

Universidade de Lisboa - Faculdade de Medicina de Lisboa

Instituto de Formação Avançada



Ana Mafalda Amaral Mendes¹

QUALIDADE DE VIDA EM DOENTES COM METÁSTASES ÓSSEAS: VALIDAÇÃO DA ESCALA EORTC QLQ BM22

Trabalho de Projeto apresentado para a
obtenção do grau de Mestre em Cuidados
Paliativos, sob a orientação do Professor
Doutor António Barbosa

IX Curso de Mestrado em Cuidados Paliativos

Lisboa, 2015

¹Licenciada em Radioterapia pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Todas as afirmações efectuadas no presente documento são da exclusiva responsabilidade do seu autor, não cabendo qualquer responsabilidade à Faculdade de Medicina de Lisboa pelos conteúdos nele apresentados.

A impressão desta dissertação foi aprovada pelo Conselho Científico da Faculdade de Medicina de Lisboa em reunião de 23 de Julho de 2015

Glossário

EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer

PET - Tomografia por Emissão de Positrões

TAC - Tomografia Axial Computorizada

NCCN - National Comprehensive Cancer Network

AINes - Anti-inflamatórios não esteróides

RT - Radioterapia

ORL - Otorrinolaringologia

PS - Localização da dor

PC - Características da dor

FI - Escala de interferência funcional

PA - Aspetos Psicossociais

RMSEA - Root Mean Square Error of Approximation

RESUMO

OBJETIVO: O objetivo deste estudo é traduzir e validar para a população portuguesa o questionário de qualidade de vida em doentes com metástases ósseas EORTC QLQ-BM22.

INTRODUÇÃO: As metástases ósseas são um dos síndromes dolorosos mais comuns nos doentes de cancro (40-80%), sendo a sua maior prevalência nos doentes com cancro de pulmão, próstata e mama. É, por isso, fundamental a validação de escalas para a população portuguesa que permitam a avaliação da qualidade de vida nestes doentes, de forma válida e confiável.

MÉTODOS: A adaptação cultural e validação da escala EORTC QLQ-BM22 á população portuguesa foi feita através de procedimentos de tradução, retroversão e aplicação de pré-teste (aplicado a dez doentes).

RESULTADOS: A versão portuguesa do questionário EORTC QLQ-BM22 foi aplicada a cento e um doentes, incluindo 52 mulheres (51,5%) e 49 homens (48,5%).

O coeficiente de Alpha Cronbach foi próximo de 0,6 na escala de sintomas. Na escala de interferência funcional foi de 0,88 e na escala dos aspetos psicossociais foi de 0,698. Demonstrou-se, assim, uma consistência interna positiva.

A escala é também considerada sensível pois os valores de assimetria e kurtose das subescalas não ultrapassam a unidade, com excepção da kurtose da escala de interferência funcional que ultrapassa ligeiramente a unidade.

CONCLUSÃO: Este estudo permitiu demonstrar que a validação e adaptação da versão portuguesa do questionário EORTC QLQ-BM22 é válida e confiável para o uso clínico diário, podendo permitir uma boa avaliação da qualidade de vida em doentes com metastização óssea.

ABSTRACT

PURPOSE: The purpose of this study is to translate and validate, the EORTC QLQ-BM22 quality of life questionnaire, in patients with bone metastases within the Portuguese population.

BACKGROUND: The bone metastases are one of the painful syndromes most common on cancer patients (40-80%), having greater incidence on lung, prostate and breast cancers. Therefore, is essential the validation of scales for the Portuguese population to allow the assessment of quality of life for this patients in a valid and reliable way.

METHODS: The cultural adaptation and validation of the EORTC QLQ-BM22 scale to the Portuguese population was made by retroversion and pre-test application (applied to ten patients) procedures.

RESULTS: The Portuguese version of the EORTC QLQ-BM22 questionnaire was applied to one hundred and one patients, including 52 women (51,5%) and 49 men (48,5%).

The Alpha Cronbach coefficient was close to 0.6 in the symptoms scale. On the functional interference was 0,88 and on the psychosocial aspects scale was 0,698. It was demonstrated, therefore, a positive internal consistency.

This scale is also considered sensitive as the asymmetry and kurtose values of the subscales does not exceed the unit, except kurtose of the functional interference scale that is slightly higher than unit.

CONCLUSION: This study allowed to demonstrate that the validation and adaptation of the Portuguese version of the EORTC QLQ-BM22 questionnaire is valid and reliable for the daily clinical use and may allow a good evaluation of the quality of life in patients with bone metastases.

AGRADECIMENTOS

Sem estas pessoas não teria sido possível realizar este trabalho:

A todos os doentes que tão prontamente aceitaram responder aos questionários e participar neste estudo.

Ao Professor Doutor António Barbosa por ter aceite orientar a minha tese e pela sua disponibilidade.

Á Dra Vivelinda que tão pacientemente respondeu a todas as questões que lhe fui colocando.

Á minha família e amigos, em especial aos meus pais e namorado pelo seu constante incentivo, motivação e apoio.

Aos professores do mestrado por todos os ensinamentos que me foram transmitidos.

Aos colegas de trabalho pela disponibilidade e apoio que me prestaram.

Á Joana Duarte e á Dra Cláudia Ribeiro Silva pela preciosa ajuda com a elaboração da parte estatística.

Índice

1. JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO.....	9
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO	11
2.1. METÁSTASES ÓSSEAS.....	11
2.1.1. SINTOMAS	12
2.2. TRATAMENTO.....	13
2.2.1. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO	13
2.2.2. RADIOTERAPIA	14
2.2.3. BIFOSFONATOS	15
2.2.4. CIRURGIA.....	15
2.3. QUALIDADE DE VIDA.....	16
2.3.4. QUALIDADE DE VIDA E METÁSTASES ÓSSEAS.....	17
4. OBJETIVO	19
5. METODOLOGIA.....	19
5.1. TIPO DE ESTUDO	19
5.2. ESCALA EORTC QLQ-BM22	20
5.2.1. OBJETIVO DO INSTRUMENTO	20
5.2.2. DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO.....	20
5.2.3. INSTRUMENTO COMPLEMENTAR	21
5.3. AMOSTRA	22
5.4. DEFINIÇÃO DE VARIÁVEIS	22
5.5. PROTOCOLO E PROCEDIMENTO DE RECOLHA DE DADOS	23
5.6. DESENVOLVIMENTO DA VERSÃO PORTUGUESA.....	23
5.5.1. PREPARAÇÃO(JANEIRO DE 2013).....	24
5.5.2. TRADUÇÃO(JUNHO DE 2013).....	24
5.5.3. RETROVERSÃO (JULHO 2013)	25
5.5.4. PARECER DO EORTC QUALITY LIFE GROUP	25
5.5.5. APLICAÇÃO DO TESTE PILOTO (DE SETEMBRO DE 2013 A OUTUBRO DE 2013).....	26
5.5.6. VERSÃO FINAL	27
6. RESULTADOS	28
6.1. BASE DE DADOS	28

6.2. DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	28
6.3. ESCALA EORTC QLQ-BM22	34
6.4. ANÁLISE DESCRITIVA AOS ITENS DA ESCALA	35
6.4.1. ESCALA DE SINTOMAS.....	35
6.4.1. ESCALA FUNCIONAL	36
6.5. SENSIBILIDADE DA ESCALA	37
6.6. FIDELIDADE DA ESCALA	38
6.6.1. CONSISTÊNCIA INTERNA	38
6.6.2. VALIDADE DE CONSTRUTO	40
7. DISCUSSÃO	42
8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
10. ANEXOS	49

ANEXOS

ANEXO I - AUTORIZAÇÃO DA DIRETORA CLÍNICA DA UNIDADE DE RADIOTERAPIA DA QUADRANTES DE SANTARÉM	499
ANEXO II - AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DA ESCALA EORTC QLQ-BM22 PARA VALIDAÇÃO DA MESMA PARA PORTUGUÊS	50
ANEXO III - CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO.....	51
ANEXO IV - PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA	52
ANEXO V - EORTC QLQ-BM22 ORIGINAL	53
ANEXO VI - EORTC QLQ-C30 (VERSÃO PORTUGUESA)	54
ANEXO VII - EORTC QLQ-C15-PAL (VERSÃO PORTUGUESA)	56
ANEXO VIII - PARTES DO EORTC QLQ-BM22 JÁ TRADUZIDOS PARA PORTUGUÊS.....	58
ANEXO IX - TRADUÇÕES INICIAIS PARA PORTUGUÊS.....	59
ANEXO X - RETROVERSÕES DA TRADUÇÃO INICIAL.....	63
ANEXO XI - REVISÃO DA TRADUÇÃO PELO GRUPO EORTC	66
ANEXO XII - SEGUNDA VERSÃO INTERMEDIÁRIA PARA TESTE PILOTO...	69
ANEXO XIII - TERCEIRA VERSÃO INTERMEDIÁRIA PARA O TESTE PILOTO	70
ANEXO XIV - VERSÃO FINAL DO EORTC QLQ-BM22 (VERSAO PORTUGUESA)	71
ANEXO XV - GRÁFICOS DE APOIO Á ESTATISTICA	72

1. JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO

As metástases ósseas ocorrem em 40 a 80% dos doentes com cancro, sendo caracterizadas por uma longa sobrevivência. Ocorrem principalmente em doentes com cancro de pulmão, próstata, mama, tiróide, renais e mieloma múltiplo^{1,2}. A dor óssea provocada por metastização óssea é considerada um dos sintomas mais comuns nas pessoas com doença oncológica avançada e de maior dificuldade de controlo².

A dor é um dos sintomas mais comuns e incapacitantes nos doentes oncológicos. Seja como resultado da própria doença ou efeito secundário dos tratamentos, a dor causa grande impacto a nível físico, psicológico e social. A dor afecta a qualidade de vida global do doente, as suas relações sociais (família e amigos), impossibilita a realização das suas actividades diárias, aumenta a sua vulnerabilidade e gera dependência dos profissionais de saúde para terem acesso ao tratamento adequado para controlo da dor³ e dos próprios familiares/cuidadores na realização das tarefas do dia-a-dia.

A qualidade de vida “*representa a percepção individual sobre a posição na vida em que os aspectos culturais e as particularidades do meio ambiente biológico, social e cultural contribuem de modo decisivo*”⁴. O conceito de qualidade de vida é, por isso, um conceito multidimensional, dinâmico que apresenta domínios objectivos como a funcionalidade, bem-estar psicossocial, competência cognitiva e interacção com o meio; e elementos subjectivos como sentimentos de satisfação e percepção de saúde/doença, partindo sempre da perspectiva do doente^{4,5}.

Os profissionais de saúde, principalmente enfermeiros e médicos são responsáveis por gerir eficazmente a dor oncológica em geral ou síndromes dolorosas específicos e qualidade de vida dos doentes, sendo estes factores decisivos na humanização dos cuidados de saúde⁶. Os profissionais devem fazer uma avaliação contínua da presença ou ausência de dor e da sua intensidade, devendo, também, ser avaliada a etiologia da dor e o seu comprometimento funcional. A intensidade da dor surge como uma das dimensões clínicas mais significativas na experiência da dor, devendo ser avaliada, simultaneamente, o impacto que esta tem sobre a qualidade de vida dos doentes⁶.

Com o avanço e melhoria dos tratamentos e dos cuidados de suporte a sobrevivência dos doentes com metástases ósseas melhorou substancialmente. Certos subgrupos de doentes com metástases ósseas podem ter expectativas de vida que variam entre os 2 e 5 anos. Uma boa gestão das metástases ósseas neste período é essencial de forma a reduzir as complicações ósseas e maximizar a qualidade de vida destes doentes⁵.

É então, fundamental a validação de uma escala para Portugal que permita a avaliação da qualidade de vida especificamente para doentes com metástases ósseas, de modo a proporcionar uma avaliação global dos possíveis benefícios e efeitos colaterais de quaisquer intervenções realizadas.

2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1. METÁSTASES ÓSSEAS

As metastases ósseas são uma das complicações mais frequentes do cancro. Os carcinomas de mama e próstata são os que mais frequentemente metastizam para o osso, com uma incidência média de 70%^{7,8,9}. Além destes, nos carcinomas de pulmão, da tiróide e renal aproximadamente 30% dos doentes apresentam metastização óssea^{7,8,9}. Metade das pessoas que morrem de cancro apresentam metástases ósseas⁷. Quase 80% dos doentes com tumores sólidos irá desenvolver metástases ósseas dolorosas na coluna, pelve e extremidades¹⁰.

As metástases ósseas podem originar complicações como hipercalecémia, fraturas patológicas, redução da função física e compressões medulares (considerada uma situação aguda e de urgência em cuidados paliativos)^{4,10}. Sendo a coluna vertebral o local mais frequente de envolvimento ósseo em doentes com metástases¹¹.

Existem vários fatores que influenciam o aparecimento de metástases ósseas:

- lise óssea local das células ósseas;
- lise óssea provocada pelas hormonas secretoras do tumor;
- maior reabsorção de cálcio nos ossos;
- comprometimento da função renal¹².

A patogénese das metástases ósseas é um processo complexo que envolve múltiplas interações entre as células tumorais, os osteoclastos e os osteoblastos. As metástases ósseas podem ser de dois tipos osteolíticas e osteoblásticas, sendo que a sua ocorrência pode coexistir no mesmo doente. As metástases osteolíticas são as mais frequentes e caracterizam-se por uma elevada absorção de tecido ósseo nas zonas afetadas, provocando dor intensa, elevado risco de compressão medular e de fraturas ao mínimo trauma. As metastases osteoblásticas são menos conhecidas e caracterizam-se pela formação em excesso de tecido ósseo^{12,13,14}.

Para o diagnóstico de metástases ósseas pode-se recorrer aos seguintes meios de diagnóstico: radiografias, cintigrafia óssea, PET (Tomografia por Emissão de Positrões), ressonância magnética e TAC (Tomografia Axial Computorizada)¹².

2.1.1. SINTOMAS

Os doentes de cancro são na sua maioria polissintomáticos, relatando a presença de 11 a 13 sintomas concomitantes^{15,7}. Isto explica porque o tratamento de um sintoma isolado pode não traduzir na melhoria da qualidade de vida dos doentes.

A dor é o sintoma mais comum, contudo também podem surgir sintomas como fadiga, náuseas, depressão, ansiedade, sonolência, falta de apetite, falta de sensação de bem-estar e falta de ar. Estes sintomas podem não ser só resultado direto da doença, mas também podem ser provocados pelos múltiplos tratamentos efetuados por estes doentes¹⁵. Este grupo de sintomas pode ter um efeito adverso nas performances dos doentes e ter um efeito sinérgico como preditores da morbilidade dos doentes⁷.

A dor oncológica é muitas vezes avaliada e tratada de forma inadequada. Embora já existam *guidelines* para o controlo da dor oncológica, estas ainda não foram adotadas em muitas instituições, havendo, por isso, uma considerável variação na forma de tratamento deste tipo de dor¹⁶.

A NCCN (2009) conclui que a dor oncológica pode ser bem controlada quando são aplicadas as directrizes das *guidelines*, e quando há uma constante monitorização e envolvimento do doente no controlo da sua dor. No sentido de envolver o doente na gestão da sua própria doença é imprescindível que ele tenha opção de mencionar, descrever e avaliar a sua percepção de dor⁶.

A dor oncológica ou relacionada com o cancro ocorre 1/4 em doentes com diagnóstico recente, 1/3 em doentes em tratamento e 3/4 em doentes com doença avançada³.

Um eficaz controlo da dor deve, então, incluir uma avaliação individual, planeamento e intervenção no alívio da dor, sendo este um esforço multidisciplinar. O controlo da dor deve incluir dor física, psicológica, espiritual e socio-cultural¹.

Existem casos de metastização óssea em que a dor aumenta significativamente quando há movimento (componente incidental), alterações de posição corporal ou quando se encontram sob pressão, como em metástases do íliaco, fémur ou vertebrae², nestes doentes há grande comprometimento da realização das suas actividades diárias e torna-se por isso mais difícil de tratar/gerir. A dor em repouso é assim, uma dor que não é tão difícil de tratar.

2.2. TRATAMENTO

Atualmente, as opções terapêuticas para a gestão de metástases ósseas incluem tratamento farmacológico, Radioterapia, Hormonoterapia, Bifosfonatos e Cirurgia¹⁷.

O objetivo dos tratamentos é o alívio da dor, a preservação da função e a manutenção da integridade do esqueleto, culminando num aumento da qualidade de vida destes doentes¹⁰.

2.2.1. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

Como opções terapêuticas a nível farmacológico para tratamento de dor no caso de metástases ósseas podem ser utilizados anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) e ópioides. Contudo, podem ser necessárias doses tão elevadas que podem provocar efeitos colaterais excessivos em repouso. Deste modo, torna-se recorrente o uso de radioterapia ou mesmo da cirurgia de forma otimizar-se o regime terapêutico¹¹.

No caso dos ópiodes devem ser utilizadas doses elevadas de forma a equilibrar o efeito terapêutico com os efeitos colaterais, podendo recorrer-se a doses suplementares sempre que necessário. Quando se prevê um episódio de dor, no caso de necessidade de movimento/alterações de posição corporal deve ser administrada uma dose adicional 30 a 60 minutos antes. Devem ser utilizados opioides de semivida curta¹¹.

2.2.2. RADIOTERAPIA

A Radioterapia (RT) é utilizada para tratamento do cancro através da utilização de radiações ionizantes. Foi provado que a Radioterapia paliativa é uma opção eficaz e fundamental para o controlo dos sintomas provocados pelas metástases ósseas, podendo reduzir a necessidade de analgésicos e consequentemente os seus efeitos adversos que podem ter um impacto negativo na qualidade de vida destes doentes^{4,18,19}.

Na dor por metástases ósseas a radioterapia confere um alívio completo em 50% dos doentes e um alívio parcial em 30%, sendo que se tem demonstrado que a resposta não depende do tipo histológico do tumor.

O mecanismo exacto de como funciona a RT é desconhecido, mas crê-se que a regressão do tumor e a morte das células são os componentes chave⁴.

Tem sido descrito que os resultados da utilização de doses únicas de 5 a 8Gy são muito idênticas aos resultados quando utilizadas doses mais baixas fraccionadas (20Gy em 5 frações ou 30Gy em 10 frações)^{4,17,18}. Contudo, o esquema terapêutico com doses únicas produz mais efeitos agudos (náuseas e vômitos, consoante a localização a tratar; fraturas patológicas) e mais efeitos tardios nos tecidos normais e órgãos de risco adjacentes à zona de metastização óssea. Assim sendo, em doentes com relativa elevada sobrevida é necessário ter cuidado com a utilização de frações únicas e os efeitos que estas podem provocar de acordo com a localização das metástases ósseas¹⁰.

A RT paliativa é associada a poucos efeitos secundários, contudo pode ocorrer um aumento temporário da dor óssea, imediatamente após o tratamento, sendo que os doentes a quem foi administrado uma única fração têm maior risco de ocorrência deste efeito secundário. A principal causa desta ocorrência será o aumento de inflamação no local da metastização óssea após a RT pelo que se considera benéfico o uso de dexametasona como analgésico adjuvante na diminuição desta dor⁴.

Embora a RT seja muito eficaz a diminuir a dor óssea metastática pode haver a necessidade de re-irradiar o local já tratado. Com a melhoria da qualidade dos tratamentos e dos cuidados de suporte, torna-se mais frequente a necessidade de re-irradiar, pois os doentes com cancro vivem por mais tempo. A re-irradiação deve ser considerada quando é possível administrar uma dose suficientemente elevada sem

prejudicar os tecidos são adjacentes, quando anteriormente foi utilizada RT hipofracionada e o doente apresenta um estado funcional razoável e boa expectativa de sobrevida.

2.2.3. BIFOSFONATOS

Os bifosfonatos bloqueiam a erosão do osso dos osteoclastos e estimulam os osteoblastos a produzir tecido ósseo. É um tratamento eficaz tanto nas metástases osteolíticas como nas osteoblásticas que provoca a redução da dor, melhoram a saúde geral do osso e evitam o aparecimento de fraturas, devido ao seu efeito analgésico e anti-angiogénico^{13,14}.

O ácido zoledrónico e o pamidronato são exemplos de bifosfonatos e devem ser utilizados quando os analgésicos não controlam a dor, ou há hipercalecémia, sempre associados a grande hidratação pois ajuda na sua absorção^{13,14}.

2.2.4. CIRURGIA

Os casos de metastização óssea que mais frequentemente necessitam de intervenção cirúrgica são as fraturas patológicas dos ossos longos, coluna e pélvis²⁰.

As técnicas cirúrgicas para a estabilização de fraturas patológicas ou fraturas iminentes devem ser individualizadas de acordo com a área de envolvimento de estruturas adjacentes, as qualidades particulares do osso envolvido, bem como o envolvimento de tecidos moles adjacentes²⁰.

As fraturas dos ossos longos que mais frequentemente ocorrem são no fémur e úmero que são normalmente fixas internamente por dispositivos intramedulares²⁰.

A maioria das metástases da coluna podem ser geridas de forma conservadora, sendo que aquelas que requerem intervenção cirúrgica apresentam comprometimento progressivo neurológico, o que exige descompressão, ou instabilidade vertebral, sendo necessário fazer estabilização²⁰.

Este tipo de técnicas permite a retomada da deambulação em todos os doentes, em alguns doentes há alívio bom ou excelente da dor e na sua grande maioria há uma melhoria da qualidade de vida e da sobrevivência²⁰.

2.3. QUALIDADE DE VIDA

A Qualidade de Vida é uma medida subjetiva que define o sentido de bem-estar de uma pessoa com a sua posição na vida, no contexto da sua cultura, valores objetivos, expectativas e padrões^{4,21,22,23}. É um construto multidimensional e complexo que engloba quatro domínios principais: bem-estar físico (sintomas); bem-estar psicológico (que inclui satisfação geral, depressão, ansiedade, cognição, mudança de prioridades); bem-estar social (caraterizado pela capacidade de regresso ao trabalho, aparência, capacidade financeira) e bem-estar espiritual (esperança, crenças religiosas, fé)^{21,23,24}. Sendo este último domínio o mais ignorado pela literatura²⁴.

A característica de ser subjetiva implica que o indivíduo é a única fonte confiável para avaliar a sua própria Qualidade de Vida^{8,22,25}. Por isso, o melhor procedimento de avaliação é por meio de questionários de auto-resposta²². A avaliação da Qualidade de Vida dos doentes feita pelos profissionais de saúde ou pelos familiares deve ser evitada ou utilizada com cautela²⁵.

*"As únicas pessoas que podem avaliar decisões de vida ou morte são os que se enfrentam com elas"*²⁶

A Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde tem-se revelado uma variável de diagnóstico forte e que pode ser especialmente importante para orientar nas decisões terapêuticas, em especial quando há abordagens alternativas que apresentam taxas de sobrevivência semelhantes. É fundamental que este conceito seja amplamente conhecido e compreendido e que os profissionais de saúde estejam dispostos a colocá-lo em prática, tornando-o uma ferramenta utilizada diariamente.

A Qualidade de Vida deve ser avaliada de forma precisa, válida e confiável através de questionários de Qualidade de Vida padronizados que são preenchidos pelos próprios doentes²⁷.

2.3.4. QUALIDADE DE VIDA E METÁSTASES ÓSSEAS

A Qualidade de Vida dos doentes com metástases ósseas é afetada por múltiplos fatores que podem incluir a dificuldade de locomoção, efeitos secundários dos tratamentos, a diminuição da capacidade de realizar as actividades diárias, e o funcionamento prejudicado dos seus papéis na sociedade.

Os doentes e os profissionais de saúde valorizam preocupações específicas de Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde de forma diferente. Estes concordam que a dor e o funcionamento de papéis são importantes para a Qualidade de Vida dos doentes com cancro com metastização óssea, contudo os doentes enfatizam a importância do domínios do bem-estar psicológico e social⁸.

Os profissionais de saúde não podem avaliar os resultados dos ensaios clínicos olhando apenas para as taxas de respostas, para a sobrevida livre da doença, para o tempo de progressão da doença ou outras variáveis da doença. Estes aspetos devem ser avaliados no contexto e a par com a toxicidade provocada pelos tratamentos e o impacto destes sobre a Qualidade de Vida dos doentes.

Sendo a dor o sintoma mais frequentemente sentido pelos doentes com metastização óssea, é também aquele com maior impacto negativo na Qualidade de Vida, afetando a maior parte dos domínios caracterizadores da Qualidade de Vida. Na verdade, o único domínio que não é normalmente afetado é o de bem-estar espiritual²². Na maioria dos casos não é necessário tratar a dor isoladamente, mas sim melhorar o bem-estar dos vários domínios afetados pela dor, podendo, assim, elevar o nível de Qualidade de Vida e simultaneamente aliviar a dor²².

O interesse pela qualidade de vida e o impacto que a dor tem originou a percepção de que a dor não é um fenómeno apenas limitado ao tecido danificado, mas que afeta o ser humano num todo²².

As pesquisas sobre Qualidade de Vida têm ajudado a descrever e a prestar atenção ao lado mais humano do tratamento do cancro, sendo que a selecção da modalidade de tratamento deve ser feita com base na eficácia do tratamento e simultaneamente nos desejos de cada doente. Incorporar domínios da perspectiva do doente num questionário de Qualidade de Vida Relacionada com a doença pode ser uma ajuda clinicamente significativa na tomada de decisão relativamente a determinados tratamentos, em especial quando a intenção da intervenção é paliativa⁹.

4. OBJETIVO

Com este trabalho pretende-se:

- Validar para a população portuguesa a escala EORTC QLQ-BM22 permitindo a avaliação da qualidade de vida em doentes oncológicos com metástases ósseas.

5. METODOLOGIA

5.1. TIPO DE ESTUDO

Este trabalho é considerado um estudo quantitativo, descritivo (pois visa caracterizar a qualidade de vida dos doentes oncológicos com metastização óssea), observacional ou não experimental (pois não há manipulação de variáveis)²⁸.

O estudo é transversal pois os dados foram recolhidos num determinado período de tempo.

O presente estudo tem por finalidade observar, descrever e comprovar aspetos de uma situação. Terá por base a tradução e adaptação de um questionário criado por E. Chow (2012). Este será aplicado a uma amostra da população portuguesa, projeto que foi aceite pelo grupo EORTC.

Será pedido e esclarecido a todos os doentes intervenientes no estudo um consentimento informado, no qual será explicado todo o procedimento deste.

5.2. ESCALA EORTC QLQ-BM22

5.2.1. OBJETIVO DO INSTRUMENTO

O questionário EORTC QLQ-BM22 foi construído para avaliar a qualidade de vida em doentes oncológicos com metástases ósseas.

O questionário EORTC QLQ-C30, é o questionário mais frequentemente utilizado na realização de ensaios clínicos sobre cancro, pois é o mais bem estabelecido para a avaliação de qualidade de vida de doentes com cancro em geral. Contudo, este questionário não é o mais adequado para casos específicos como o dos doentes de cancro com metastização óssea, pois não avalia complicações associadas a este grupo de doentes como hipercalcemia, fraturas patológicas, compressões medulares, diminuição funcional e da mobilidade, nem avalia os efeitos secundários associados aos tratamentos médicos, incluindo bifosfonatos, cirurgia ortopédica e radioterapia. Para isso, foi, então, criada o questionário EORTC QLQ-BM22^{4,29}.

A escolha deste instrumento de medida foi feita com base na informação adquirida sobre as suas propriedades psicométricas, sendo um instrumento já validado em vários Países Europeus, o que assegura ser uma ferramenta significativa na detecção de mudanças da qualidade de vida para diversas populações com metástases ósseas e que permite uma recolha rápida e anónima da informação. Com o uso desta ferramenta na prática clínica diária, os profissionais de saúde estarão aptos de forma confiável a avaliar a qualidade de vida dos seus doentes, proporcionar-lhes melhores consultas, ajudá-los na escolha do tratamento mais adequado, e aliviar, de forma mais eficaz, os vários problemas associados às metástases ósseas.

5.2.2. DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

A EORTC QLQ BM22 é uma escala de auto-resposta que inclui 22 itens relativos á qualidade de vida de doentes com metástases ósseas sendo abrangidos vários domínios: 5 itens relativos aos locais dolorosos, 3 itens referentes às características da dor, 8 itens relacionados com a interferência funcional provocada pela dor e 6 itens relacionados com aspectos psicossociais.

As respostas são dadas numa escala de tipo Likert de quatro posições (encriptadas de 1 a 4; 1- “não”; 2- “um pouco”; 3- “bastante”; 4- “muita”).

Quadro 1 - Descrição dos itens do EORTC QLQ-BM22²⁹

Itens	Descrição
1-5	Explicitam se a dor é local ou difusa, podendo determinar o tipo de tratamento mais adequado
6-8	O doente informa se a dor é constante ou intermitente e se é aliviada com medicação
9-14	Ajudam a determinar até que nível de atividade uma intervenção irá melhorar as aptidões do doente
15-16	Exploram se a dor interfere com o sono do doente e a sua atividade diária
17-22	Abordam aspetos psicológicos e psicossociais

5.2.3. INSTRUMENTO COMPLEMENTAR

Segundo as normas da EORTC foi selecionada a escala EORTC QLQ-C30, contudo, para os doentes de cancro com metastização óssea devem ser utilizados questionários concisos, abordando os assuntos mais relevantes de forma válida e confiável. Desta forma, o questionário EORTC QLQ-C30 foi encurtado para 15 itens adequados há população de doentes com cancro em situação paliativa, que se torna mais adequado e menos cansativo de responder: EORTC QLQ-C15-PAL²⁹.

5.3. AMOSTRA

A amostra neste estudo são todos os doentes com metastização óssea que realizem tratamento no serviço de Radioterapia da Quadrantes de Santarém (Hospital Distrital de Santarém) e que:

- Saibam ler e escrever;
- Tenham idade igual ou superior a 18 anos;
- Realizem tratamento de Radioterapia nesta unidade.

A recolha da informação decorreu entre Outubro de 2013 e Fevereiro de 2015, utilizando como técnica de recolha de informação um questionário assistido.

As variáveis demográficas escolhidas neste estudo foram a idade, o sexo e a situação laboral (que se diferenciou em: a trabalhar, de baixa, reformado e desempregado).

No que diz respeito às variáveis clínicas foram selecionadas as seguintes: localização do cancro primário, localização das metástases ósseas e o ano de diagnóstico.

5.4. DEFINIÇÃO DE VARIÁVEIS

As variáveis independentes presentes neste estudo são a idade e o sexo dos indivíduos, pois são as dimensões que podem ser manipuladas pelo investigador de forma a conhecer a sua influência noutra variável²⁸.

A qualidade de vida será a variável dependente, uma vez que é a dimensão que pode variar consoante a manipulação das variáveis independentes²⁸.

5.5. PROTOCOLO E PROCEDIMENTO DE RECOLHA DE DADOS

Para a realização da aplicação dos questionários pediu-se autorização, por escrito, á Diretora Clínica da Unidade de Radioterapia da Quadrantes de Santarém.

Os doentes foram previamente esclarecidos sobre os objetivos do trabalho e foi-lhes garantida a confidencialidade das informações obtidas que foram utilizadas para tratamento estatístico, através de um consentimento informado que lhes foi pedido que assinassem.

Os questionários foram sempre preenchidos pelo próprio doente na presença do investigador. Nos casos em que por algum motivo os doentes não podiam responder ou em que os doentes apresentaram dificuldade de compreensão, quer sobre as perguntas ou a forma de responder, havia um esclarecimento de dúvidas num procedimento a que se pode chamar "auto-preenchimento assistido", não alterando, deste modo, o estatuto de "auto-resposta" pretendido.

5.6. DESENVOLVIMENTO DA VERSÃO PORTUGUESA

A versão Portuguesa do questionário EORTC QLQ-BM22 é o resultado de um procedimento de tradução e adaptação linguística seguindo as recomendações do EORTC Quality of Life Group, descritas no Manual de Instruções de Tradução deste grupo e em colaboração com o mesmo. O processo de adaptação cultural e linguística desta escala terá que passar pelas seguintes fases:

1. Contactar pessoalmente o autor da escala para requerer autorização de desenvolvimento de uma versão portuguesa;
2. Realizar duas traduções para português por dois tradutores bilingues, cuja língua mãe seja o português;
3. Realizar a primeira versão portuguesa através de um consenso entre as duas traduções;

4. Realizar duas retroversões por dois tradutores cuja língua mãe seja o inglês, que deverão ser enviadas ao grupo, devendo ser recolhidas sugestões e realizadas correcções que permitam realizar a segunda versão portuguesa;
5. Aplicar esta versão a uma pequena amostra de forma a encontrar erros ou incongruências;
6. Fazer as alterações necessárias e enviar a versão final ao autor para que este possa aprovar;
7. Aplicar a escala numa população clínica.

5.5.1. PREPARAÇÃO(JANEIRO DE 2013)

O EORTC Quality of Life Group foi contactado para pedir permissão para a tradução do questionário EORTC QLQ-BM22. Foi decidido não utilizar as traduções existentes uma vez que a validação deste questionário é uma tese de mestrado.

5.5.2. TRADUÇÃO(JUNHO DE 2013)

As duas primeiras traduções independentes para Inglês foram realizadas por dois tradutores tendo como língua mãe o português (de Portugal), com elevada fluência oral e escrita em inglês.

As duas versões da tradução foram comparadas e surgiu a primeira versão em português baseada nessa comparação.

Foram utilizados os seguintes critérios para a conclusão final:

- Quando as duas versões eram idênticas não eram efectuadas modificações;
- Quando existiam diferenças era escolhida a tradução mais apropriada:
 - A expressão mais próxima possível do significado original, mas que também se apossiasse ao contexto cultural português.
 - Quando uma expressão nas duas versões tinha o mesmo significado era escolhida aquela que seria de mais fácil compreensão para os doentes.

5.5.3. RETROVERSÃO (JULHO 2013)

A primeira versão da tradução para português foi traduzida de volta para inglês por dois tradutores cuja língua mãe é o inglês e com elevado nível de fluência oral e escrita em português. Ambos naturais dos Estados Unidos da América e a viver em Portugal desde 1992.

5.5.4. PARECER DO EORTC QUALITY LIFE GROUP

Após a revisão do processo de tradução pelo EORTC QL group foram adaptadas algumas questões pois era essencial que a tradução estivesse o mais próxima possível do questionário original.

Introdução

O grupo propôs a utilização de uma tradução já existente, sendo que a versão final da introdução foi a seguinte: “Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada. Por favor, envolva com um círculo a situação mais adequada ao seu caso.”

16. Teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?

O significado implícito de alterar é mais forte do que de modificar, deste modo a versão final desta questão foi: “Teve que modificar as suas atividades diárias por causa da sua doença?”

19. Preocupou-se com tornar-se dependente por causa da sua doença?

É necessário tornar explícito que os doentes poderão vir a ser dependentes dos outros em vez de vir a ser apenas dependente, assim sendo a versão final desta questão foi: “Tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?”

20. A sua saúde no futuro tem-no(a) preocupado?

O EORTC QL group sugeriu a utilização de uma tradução existente. A versão final desta questão foi: “Preocupou-se com o seu estado de saúde futuro?”.

5.5.5. APLICAÇÃO DO TESTE PILOTO (DE SETEMBRO DE 2013 A OUTUBRO DE 2013)

Para verificar a aplicabilidade do questionário á prática diária, a versão portuguesa do questionário EORTC QLQ-BM22 foi testada em 10 doentes com metástases ósseas.

O objectivo do teste piloto é identificar e resolver qualquer problema que possa existir na versão portuguesa. Para isso é questionado ao doente se teve dificuldade nas respostas, se as pergunta eram confusas, se teve dificuldade em entendê-las, se as considera ofensivas ou desagradáveis e por último se teria colocado a questão de outra forma sem alterar o significado original da questão mas tornando-a mais clara em português.

O grupo de 10 doentes tinha uma idade média de 65 anos (entre 48 e 84 anos), sendo que 8 eram masculinos e 2 femininos. Sete doentes era reformados, um era desempregado, um era gerente comercial e um administrativo. Quatro doentes tinham um baixo nível socioeconómico e seis tinham um nível socioeconómico médio. Todos os doentes eram portugueses.

Todos os doentes estavam a realizar radioterapia sobre as metástases ósseas, sendo que três deles tinham cancro de pulmão, três tinham cancro de próstata, três tinham cancro da mama e um tinha cancro de rim. Três tinham metástases ósseas ao nível da coluna dorsal, dois ao nível da bacia, um ao nível dos arcos costais, um sobre o cotovelo, um sobre o esterno, um sobre o fémur e um ao nível da calote craniana.

Problemas com as questões

As questões 1-6, 8-13 e 15-22 não foram associadas a nenhuma dificuldade de resposta , nem consideradas confusas, nem difíceis de compreender ou ofensivas e nenhum doente teria colocado a questão de outra forma.

Questão 7

Quatro doentes não compreenderam o significado da palavra “intermitente”. Para rectificar esta dificuldade foi sugerido colocar outra expressão entre parenteses:

“não continua”. Assim sendo, a versão final desta questão é: “Teve dor intermitente (não continua)?”.

Questão 14

Um doente referiu não entender a palavra “árduas”, contudo, a questão tem entre parênteses a explicação da mesma por isso o doente entendeu a questão.

5.5.6. VERSÃO FINAL

Foi enviado um relatório com a versão final do questionário para o EORTC Quality of Life group para revisão tendo sido aceite esta versão do questionário EORTC QLQ-BM22 para português (de Portugal).

6. RESULTADOS

6.1. BASE DE DADOS

A base de dados é formada por 29 variáveis iniciais. Sendo que o doente (V1), as perguntas da escala (P1-P22), a situação laboral, o tumor primário, as metástases e o ano de diagnóstico são variáveis nominais e a idade é uma variável de escala.

6.2. DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

A caracterização sociodemográfica da população inquirida pode ser feita através da seguinte tabela:

		Freq.	%
Sexo	Feminino	52	51,5
	Masculino	49	48,5
	Total	101	100,0
Idade	30-39 anos	1	1,0
	40-49 anos	8	7,9
	50-59 anos	23	22,8
	60-69 anos	34	33,7
	70-79 anos	29	28,7
	>= 80 anos	6	5,9
	Total	101	100,0
		Média = 64,67	Desvio Padrão = 10,82
		Mínimo = 34	Máximo = 87
Situação Laboral	A trabalhar	5	5,0
	De baixa	18	17,8
	Desempregada	4	4,0
	Reformado	74	73,3
	Total	101	100,0
Tempo de Diagnóstico	1-2 anos	44	43,6
	3-4 anos	29	28,7
	5-6 anos	15	14,9
	7-8 anos	6	5,9
	> 8 anos	7	6,9
	Total	101	100,0
		Média = 3,85	Desvio Padrão = 3,24

		<i>Mínimo = 1,00</i>	<i>Máximo = 20,00</i>
		Freq.	%
Tumor primário	Mama	28	27,7
	Próstata	20	19,8
	Pulmão	19	18,8
	Desconhecido	7	6,9
	Bexiga	4	4,0
	Colon	4	4,0
	Mieloma múltiplo	4	4,0
	Reto	4	4,0
	Colonretal	2	2,0
	Linfoma Non Hodgkin	2	2,0
	Rim	2	2,0
	ORL	2	2,0
	Estômago	1	1,0
	Pâncreas	1	1,0
	Útero	1	1,0
	Total	101	100,0

	Freq.	%
Dorsal	16	15,8
Bacia	14	13,9
Dorso lombar	10	9,9
Lombo sagrada	8	7,9
Lombar	6	5,9
Arcos costais	5	5,0
Bacia e fémur	5	5,0
Fémur	4	4,0
Dorsal e bacia	3	3,0
Lombar e bacia	3	3,0
Lombar e fémur	3	3,0
Lombar, bacia e fémur	3	3,0
Acetabulo	2	2,0
Sacro	2	2,0
Calote craniana	2	2,0
Úmero	2	2,0
Cervical, lombar e dorsal	2	2,0
Base do crânio	1	1,0
Esterno	1	1,0
Tíbia	1	1,0
Manúbrio e arcos costais	1	1,0
Cervical e base do crânio	1	1,0
Cervical e dorso lombar	1	1,0
Dorsal, bacia e fémur	1	1,0
Calote craniana e bacia	1	1,0
Lombar e úmero	1	1,0
Cervical, dorsal, omoplata e úmero	1	1,0
Dorso lombar e bacia	1	1,0
Total	101	100,0

Em relação ao sexo, há mais doentes do sexo feminino (51,5%) que masculino (48,5%).

Relativamente á idade do doente, a média é 65 anos e o valor central das idades é 66 anos. A idade mínima é 34 e a máxima é 87. Sendo que há maior percentagem de doentes na faixa etária entre os 60-69 anos (33,7%).

Pelo histograma com a curva normal traçada, também se pode ver que a distribuição das idades.

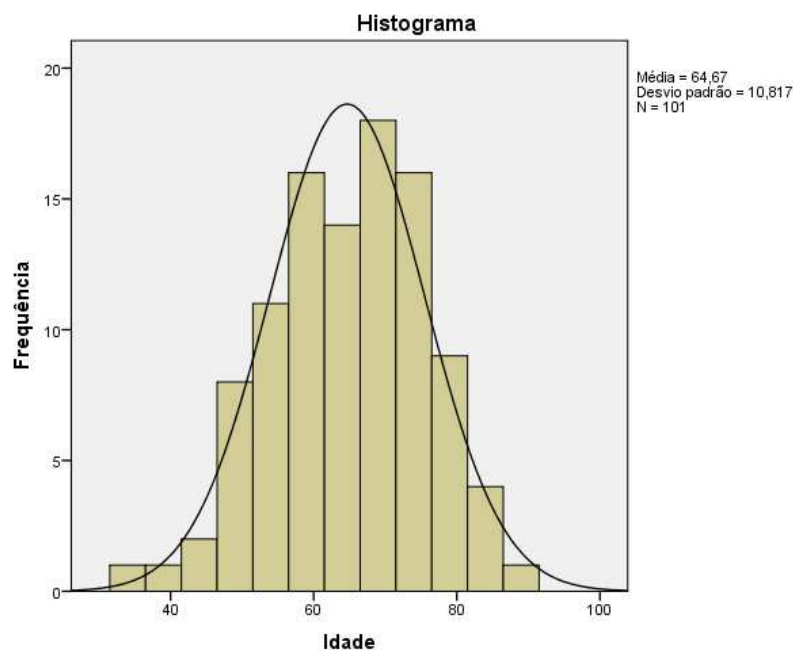


Figura 1 - Distribuição das idades

Verifica-se que relativamente à situação laboral, 73,3% (N=74) da população inquirida encontra-se reformada. Verifica-se também que o ano em que houve mais diagnósticos feitos foi o ano de 2013, sendo que em 43,6% da amostra o diagnóstico foi feito 1-2 anos antes de ser aplicado o questionário.

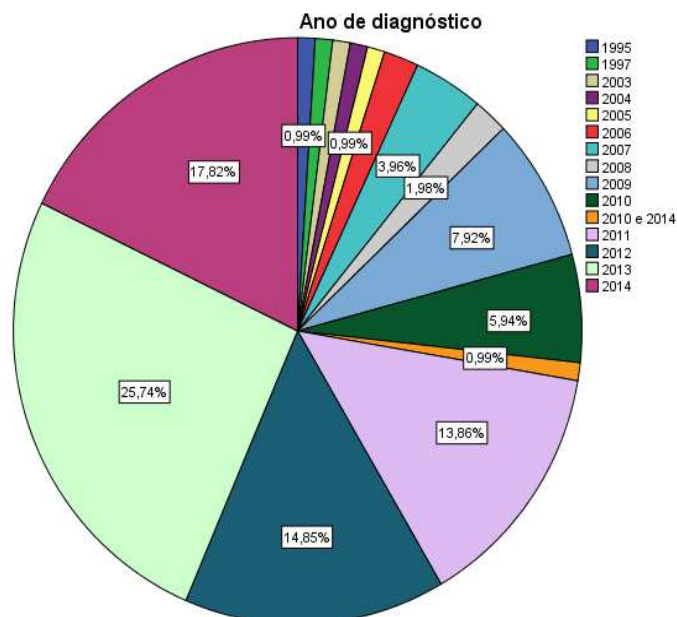


Figura 2 - Distribuição do ano de diagnóstico

A neoplasia primária mais frequente é a neoplasia da mama (27,7%), seguida das neoplasias de próstata (19,8%) e pulmão (18,8%).

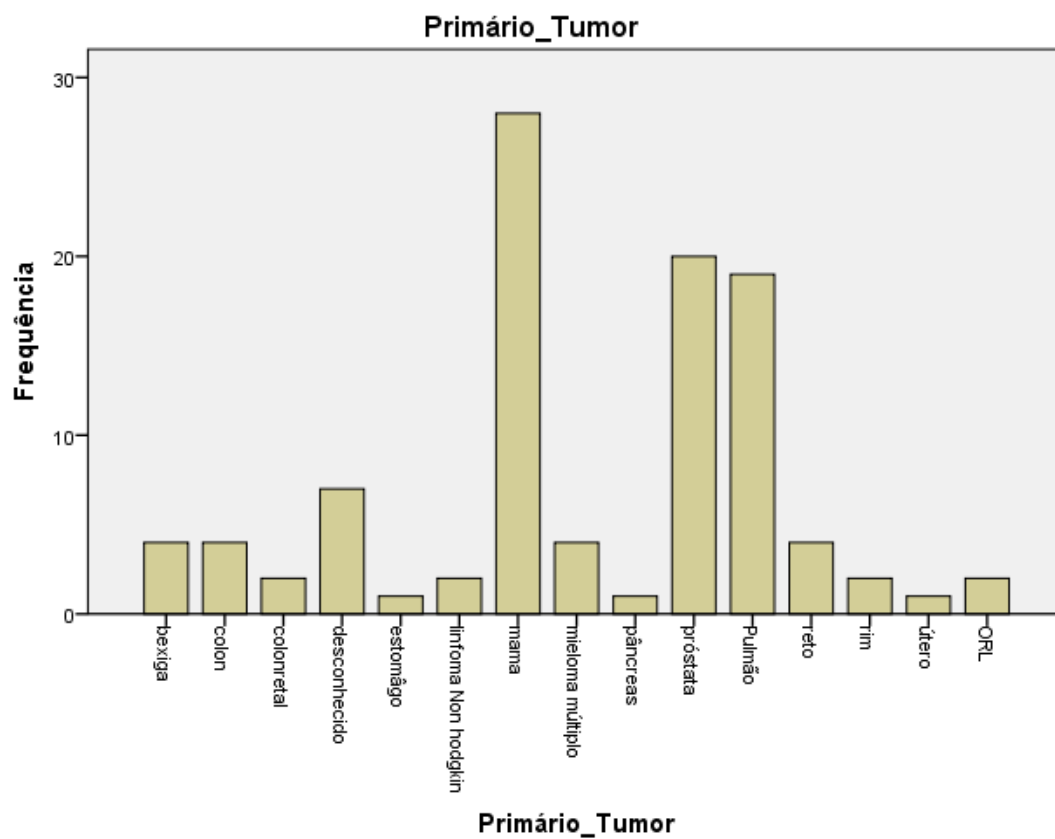


Figura 3 - Localização do tumor primário

Relativamente á metastização óssea, houve maior incidência de metástases ao nível da coluna dorsal (15,8%; N=16) isoladamente. Contudo, contabilizando os doentes que tiveram mais que uma localização de metastização, a bacia torna-se o local mais frequente de metastização, tendo ocorrido em 31 doentes. Em 45 doentes (44,8%) verificou-se metastização óssea múltipla.

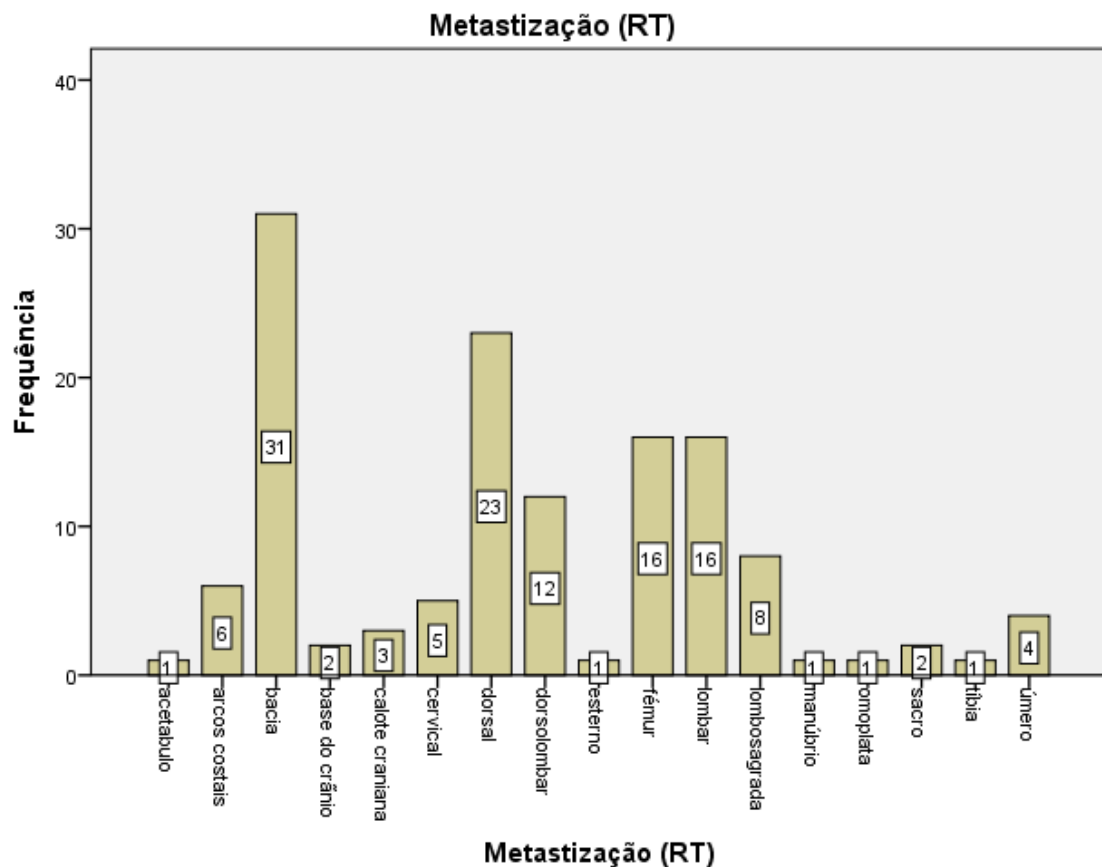


Figura 4 - Localização das metástases ósseas

6.3. ESCALA EORTC QLQ-BM22

Para melhor compreender a escala recorreu-se às regras de contabilização da *EORTC Quality of Life Group*, descritas nas seguintes tabelas:

		Nº de itens	Itens	Amplitude da escala de resposta ao item (Max-Min)	Interpretação do score obtido
Symptom Scales	Painful Sites Scale (PS)	5	1-5	3	Quanto maior o score maior o nível de sintomas ou problemas
	Pain Characteristics (PC)	3	6-8	3	
Functional Scales	Functional Interference (FI)	8	9-16	3	Quanto maior o score maior o nível funcionalidade
	Psychosocial Aspects (PA)*	6	17-22*	3	

(* os itens 21 e 22 devem ser invertidos antes de se efectuar o score de PA)

		Procedimentos para calcular os Scores da escala QLQ-BM22
Symptom Scales	Painful Sites Scale (PS) (Itens 1-5)	<ul style="list-style-type: none"> Fazer o score da escala se pelo menos 3 itens tiverem respostas válidas. $PS = \text{MEAN} (q1, q2, q3, q4, q5)$ Efectuar uma transformação linear para converter o score para uma escala 0-100. $PS2 = [(PS-1)/3] * 100$
	Pain Characteristics (PC) (Itens 6-8)	<ul style="list-style-type: none"> Fazer o score da escala se pelo menos 2 itens tiverem respostas válidas. $PC = \text{MEAN} (q6, q7, q8)$ Efectuar uma transformação linear para converter o score para uma escala 0-100. $PC2 = [(PC-1)/3] * 100$
	Functional Interference (FI) (Itens 9-16)	<ul style="list-style-type: none"> Fazer o score da escala se pelo menos 4 itens tiverem respostas válidas. $FI = \text{MEAN} (q9, q10, q11, q12, q13, q14, q15, q16)$ Efectuar uma transformação linear para converter o score para uma
	Functional	escala 0-100. $FI2 = [1 - (FI-1)/3] * 100$

Scales	Psychosocial	
	Aspects (PA)* (Itens 17-22)	<ul style="list-style-type: none"> Fazer o score da escala se pelo menos 3 itens tiverem respostas válidas. PA = MEAN (q17,q18,q19,q20,q21,q22) Efectuar uma transformação linear para converter o score para uma escala 0-100. $PA2=[1-(PA-1)/3]*100$

(* os itens 21 e 22 devem ser invertidos antes de se efectuar o score de PA)

6.4. ANÁLISE DESCRITIVA AOS ITENS DA ESCALA

6.4.1. ESCALA DE SINTOMAS

Na escala de sintomas não se verifica em nenhum item mais de 70% de respostas concentradas numa única alternativa de resposta, os itens em que as respostas se concentraram mais numa alternativa de resposta foram o 5 (66,3% refere que não sentiu dor nas nádegas) e o item 8 (65,3% que refere não ter tido dor que não foi aliviada por medicamentos). Pode-se assim afirmar que os itens são discriminativos.

			Um				Total
			Não	Pouco	Bastante	Muita	
Painful Sites Scale	p1-Sentiu dor nas costas?	Freq.	35	34	18	14	101
		%	34,7%	33,7%	17,8%	13,9%	100,0%
PS	p2-Sentiu dor na(s) perna(s) ou anca?	Freq.	39	28	20	14	101
		%	38,6%	27,7%	19,8%	13,9%	100,0%
	p3-Sentiu dor no braço(s) ou ombro(s)?	Freq.	55	36	6	4	101
		%	54,5%	35,6%	5,9%	4,0%	100,0%
	p4-Sentiu dor no peito ou costela(s)?	Freq.	57	30	10	4	101
		%	56,4%	29,7%	9,9%	4,0%	100,0%
	p5-Sentiu dor na(s) nádega(s)?	Freq.	67	26	4	4	101
		%	66,3%	25,7%	4,0%	4,0%	100,0%
	p6-Teve dor constante?	Freq.	52	16	14	19	101
		%	51,5%	15,8%	13,9%	18,8%	100,0%
Painful Characteristics Scale	p7-Teve dor intermitente (não contínua)?	Freq.	28	54	15	4	101
		%	27,7%	53,5%	14,9%	4,0%	100,0%
PC	p8-Teve dor que não foi aliviada por medicamentos?	Freq.	66	24	4	7	101
		%	65,3%	23,8%	4,0%	6,9%	100,0%

6.4.2. ESCALA FUNCIONAL

		Um				Total
		Não	Pouco	Bastante	Muita	
Functional Interference Scale FI	p9-Teve dor enquanto estava deitado(a)?	Freq. 46	34	10	11	101
		% 45,5%	33,7%	9,9%	10,9%	100,0%
	p10-Teve dor enquanto estava sentado(a)?	Freq. 48	32	8	13	101
		% 47,5%	31,7%	7,9%	12,9%	100,0%
	p11-Teve dor ao tentar levantar-se?	Freq. 31	34	15	21	101
		% 30,7%	33,7%	14,9%	20,8%	100,0%
	p12-Teve dor enquanto caminhava?	Freq. 32	25	13	31	101
		% 31,7%	24,8%	12,9%	30,7%	100,0%
	p13-Teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?	Freq. 21	24	20	36	101
		% 20,8%	23,8%	19,8%	35,6%	100,0%
	p14-Teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?	Freq. 21	24	21	35	101
		% 20,8%	23,8%	20,8%	34,7%	100,0%
Psychosocial Aspects Scale	p15-A dor interferiu com o seu sono durante a noite?	Freq. 51	35	9	6	101
		% 50,5%	34,7%	8,9%	5,9%	100,0%
	p16-Teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?	Freq. 13	26	15	47	101
		% 12,9%	25,7%	14,9%	46,5%	100,0%
	p17-Sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?	Freq. 87	10	2	2	101
		% 86,1%	9,9%	2,0%	2,0%	100,0%
	p18-Preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?	Freq. 10	32	25	34	101
		% 9,9%	31,7%	24,8%	33,7%	100,0%
	p19-Tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?	Freq. 21	22	23	35	101

PA		%	20,8%	21,8%	22,8%	34,7%	100,0%
p20-Preocupou-se com o seu estado de saúde futuro?	Freq.	7	28	26	40	101	
	%	6,9%	27,7%	25,7%	39,6%	100,0%	
p21-Sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?	Freq.	1	29	42	29	101	
	%	1,0%	28,7%	41,6%	28,7%	100,0%	
p22-Sentiu-se positivo(a) em relação á sua saúde?	Freq.	5	45	34	17	101	
	%	5,0%	44,6%	33,7%	16,8%	100,0%	

Na escala funcional apenas no item 17 se verifica mais de 70% de respostas concentradas numa única alternativa de resposta, neste item 86,1% referiu não se ter sentido isolado das pessoas mais próximas. Pode-se, assim, afirmar que de uma maneira geral os itens desta escala também se revelaram discriminativos.

6.5. SENSIBILIDADE DA ESCALA

Entende-se por sensibilidade dos resultados numa prova o grau em que os resultados nela obtidos aparecem distribuídos diferenciando os sujeitos entre si nos seus níveis de realização. Se a distribuição dos sujeitos se aproxima das leis da curva gaussiana ou normal, a sensibilidade tem então a ver com a adequação dos resultados à distribuição de acordo com as propriedades daquela curva.

Os procedimentos de análise da sensibilidade são diversos, embora todos ligados à questão da normalidade (ex : Assimetria e curtose, esperando que os valores não se afastem de zero ou pelo menos não ultrapassem a unidade).

Sensibilidade da escala

	N	Intervalo	Mínimo	Máximo	Média	Desvio Padrão	Assimetria	Kurtose
Painful Sites Scale (PS)	101	80,00	,00	80,00	25,7426	18,57190	,893	,549
Pain Characteristics (PC)	101	100,00	,00	100,00	27,5028	23,75773	,880	,037

Functional Interference (FI)	101	100,00	,00	100,00	56,4356	26,70911	-,219	-1,123
Psychosocial Aspects (PA)	101	72,22	22,22	94,44	54,9505	16,57197	,234	-,610

Observando os valores de assimetria e Kurtose das sub-escalas constata-se que os valores não ultrapassam a unidade, com excepção da kurtose da Escala FI que ultrapassa ligeiramente a unidade (-1,123). Pode-se assim considerar que a escala é sensível.

6.6. FIDELIDADE DA ESCALA

6.6.1. CONSISTÊNCIA INTERNA

O Alpha de Cronbach avalia a consistência interna de uma escala, é encontrado com base na média das intercorrelações entre todos os itens do teste. Uma boa consistência interna deve exceder um Alpha de 0,80. São no entanto aceitáveis valores acima de 0,60 quando as escalas ou sub-escalas têm um número baixo de itens³⁰.

Consistência Interna - Escala de Sintomas

		Média de escala se o item for excluído	Variância de escala se o item for excluído	Correlação de item com total corrigido	Alfa de Cronbach se o item for excluído	
Symptom Scales		Itens				
	Painful Sites (PS) Alpha = 0,594	p1-"Sentiu dor nas costas?"	6,75	4,888	,391	,516
		p2-"Sentiu dor na(s) perna(s) ou anca?"	6,77	4,858	,374	,529
		p3-"Sentiu dor no braço(s) ou ombro(s)?"	7,27	5,798	,363	,535
		p4-"Sentiu dor no peito ou costela(s)?"	7,25	6,208	,213	,604
		p5-"Sentiu dor na(s) nádegas(s)?"	7,41	5,604	,444	,500
		p6-"Teve dor constante?"	3,48	1,672	,480	,398
		p7-"Teve dor intermitente (não continua)?"	3,52	3,192	,289	,639
p8-"Teve dor que não foi aliviada por medicamentos?"		3,95	2,468	,496	,373	
Alpha = 0,595						

Os Alphas das escalas PS e PC são próximas de 0,60, sendo uma consistência interna aceitável para sub-escalas com um reduzido número de itens. Constata-se que nenhum item ao ser eliminado leva a uma subida substancial da consistência interna que justifique a sua retirada.

Consistência Interna - Escala Funcional

		Média de escala se o item for excluído	Variância de escala se o item for excluído	Correlação de item total corrigido	Alfa de Cronbach se o item for excluído	
	Itens					
Functional Interference Scale (FI) Alpha = 0,88	p9-"Teve dor enquanto estava deitado(a)?"	16,59	34,304	,501	,878	
	p10-"Teve dor enquanto estava sentado(a)?"	16,59	32,304	,660	,863	
	p11-"Teve dor ao tentar levantar- se?"	16,20	30,840	,731	,855	
	p12-"Teve dor enquanto caminhava?"	16,03	29,489	,757	,852	
	p13-"Teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?"	15,75	29,368	,823	,844	
	p14-"Teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?"	15,76	30,463	,729	,855	
	p15-"A dor interferiu com o seu sono durante a noite?"	16,75	35,728	,445	,882	
	p16-"Teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?"	15,50	33,512	,490	,881	
Functional Scales Alpha = 0,856	p17-"Sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?"	14,12	10,366	,261	,694	
	p18-"Preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?"	12,50	7,292	,606	,581	
	Psychosocial Aspects (PA) Alpha = 0,698	p19-"Tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?"	12,60	6,982	,547	,605
	p20-"Preocupou-se com o seu estado de saúde no futuro?"	12,34	7,766	,534	,611	
	p21-"Sentiu esperança que a sua dor iria melhorar?"	12,34	9,426	,330	,678	

p22-"Sentiu-se positivo(a) em relação à sua Saúde"	12,69	9,655	,256	,699
--	-------	-------	------	------

O Alpha da escala FI é bastante elevado (superior a 0,80) o que revela uma elevada consistência interna. O Alpha da escala PA é mais baixo (0,698) embora seja aceitável, dado o reduzido número de itens. Nestas escalas também não se justifica a eliminação de qualquer item, uma vez que não conduziria a uma subida da consistência interna.

O instrumento revela ser fiável por ter boa consistência interna, de onde se conclui a validade dos itens seleccionados para definir os critérios de qualidade de vida.

6.6.2. VALIDADE DE CONSTRUTO

A validade de construto refere-se à capacidade de um instrumento medir o construto (conceito) definido teoricamente.

Para o estudo da validade de constructo da escala, recorreu-se ao software AMOS 20 para efetuar uma análise fatorial confirmatória para uma estrutura fatorial de 2º ordem, com quatro factores que se organizam por sua vez em dois factores (ver figura 1). A análise fatorial confirmatória é um método hipotético dedutivo, que visa testar hipóteses acerca das relações entre variáveis que constituem factores comuns, cujo número e interpretação é pré existente à realização da análise fatorial confirmatória, e que a orienta.

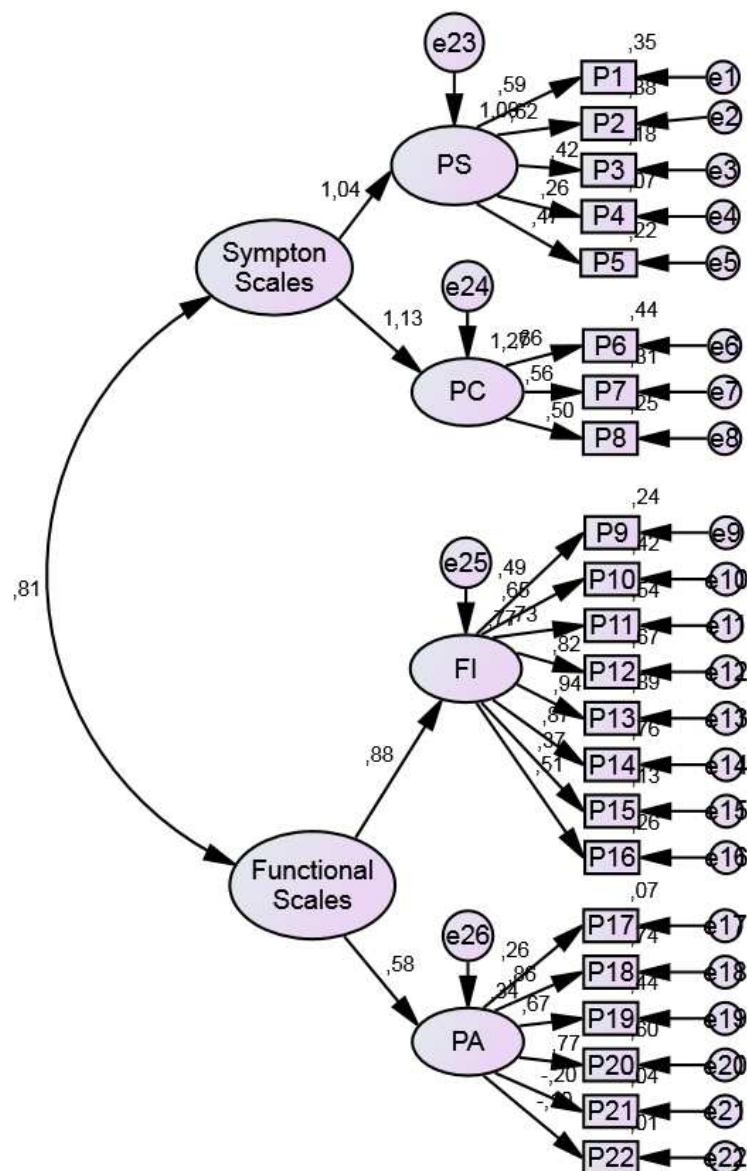
Para tal, foram utilizadas as seguintes medidas de ajustamento:

X²/df : um modelo é considerado ajustado se tiver valores iguais ou inferiores a 5, valores entre 1 e 2 correspondem a um bom ajustamento, entre 2 e 5 um ajustamento aceitável e inferior a 1 um ajustamento muito bom³¹.

Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA): é uma medida utilizada para corrigir a tendência de rejeição da estatística qui-quadrado. São aceitáveis valores inferiores a 0,10, valores entre 0,05 e 0,10 correspondem a um bom ajustamento, e inferiores a 0,05 a um ajustamento muito bom³¹.

Como se pode observar na figura com a representação gráfica do modelo, o valor de X^2/df corresponde a um ajustamento aceitável (2,266), bem como a medida de RMSEA (0,098). Confirma-se assim a estrutura factorial da escala QLQ – BM22.

Escala QLQ-BM22 Análise Factorial Confirmatória
 $X^2/Df = 2,266$; $RMSEA = ,098$



7. DISCUSSÃO

A escala EORTC QLQ-BM22 foi desenvolvida para medir qualidade de vida em doentes com metástases ósseas. Contém 22 itens, sendo 8 relativos aos sintomas (5 relacionados com a localização da dor e 3 com as características da dor) e 14 itens relativos á escala funcional (8 relacionados com a interferência funcional e 6 com os aspetos sociais)⁵.

Dada a inexistência de um instrumento em língua portuguesa que permita tal avaliação, a adaptação e validação da escala EORTC QLQ-BM22 é uma resposta á necessidade de preencher um vazio existente ao nível da avaliação da qualidade de vida em doentes com metastização óssea.

Da aplicação da escala EORTC, conclui-se que relativamente ao locais dolorosos (item 1-5), a resposta mais frequente foi "Não", pelo que se pode concluir que a maioria dos doentes inquiridos apresentavam a dor minimamente controlada, o que é corroborado pela resposta ao item 8 ("teve dor que não foi aliviada por medicamentos?"), tendo, também, sido mais frequente(65,3%) a resposta "Não". Os itens relativos ao tipo de dor (6 e7) demonstram que mais frequentemente os doentes apresentam dor intermitente do que constante.

No caso dos itens referentes á interferência funcional (9-14) é apresentada maior intensidade de dor na realização de atividades como baixar-se ou subir escadas e atividades árduas (como a realização de exercício físico) do que levantar, caminhar estar sentado ou deitado, sendo que as últimas duas são as que menos provocam dor. A maioria dos doentes(50,5%) refere que a dor não interfere com o sono durante a noite (item 15), contudo a maioria (46,5%) refere que teve que alterar o seu dia-a-dia "Muito", o que poderá ser explicado pelas limitações funcionais devido á presença das metástases ósseas ou mesmo, em alguns dos casos, pelos efeitos secundários dos tratamentos efetuados. A resposta mais frequente para o item 17 ("sentiu-se isolado das pessoas mais próximas de si?") foi "Não" (86,1%). No que diz respeito á preocupação com a perda de mobilidade (item 18), á dependência dos outros por causa da doença (item 19), e á preocupação com o estado de saúde futuro (item20), a resposta mais frequente foi "Muito", o que revela como são importantes os domínios do bem-estar

psicológico e social, tanto ou mais, do que os domínios da dor física, sendo que na abordagem a estes doentes deve ser melhorado o seu bem-estar em todos os domínios afetados pela dor de forma a melhorar a sua qualidade de vida^{8,22}.

No que diz respeito a sentir-se positivo em relação á sua saúde (item 22), apesar de a resposta mais utilizada ter sido "Um pouco" (44,6%), os doentes referem mais frequentemente ter "Bastante" (41,6%) esperança que a sua dor irá melhorar (item 21).

Os valores de Alpha Cronbach (0,59-0,88) encontrados revelam boa consistência interna, ou seja, as intercorrelações dos vários itens da escala são satisfatórios, o que indica que, apesar de serem apresentadas diferentes dimensões de qualidade de vida, estas estão relacionadas. Contudo, este resultado revela uma consistência interna ligeiramente inferior ao encontrado por E. Chow⁹ e por Puskulluoglu³².

Outra parte importante do estudo foi que nenhum dos 101 doentes entrevistados se recusou a preencher a escala, pelo que pode ser considerado um bom indicador de aceitação deste tipo de questionários por parte dos doentes.

8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

As metástases ósseas são um dos síndromes dolorosos mais comuns nos doentes de cancro (40-80%), sendo a sua maior prevalência nos doentes com cancro de pulmão, próstata e mama. Os tratamentos mais utilizados nestes casos incluem tratamento farmacológico, Radioterapia, Hormonoterapia, Bifosfonatos e Cirurgia, tendo como objetivo aliviar a dor, a preservar a função e manter a integridade do esqueleto, culminando num aumento da qualidade de vida destes doentes.

O aumento da qualidade de vida em doentes com metástases ósseas não é representado pela diminuição da dor isoladamente, mas é necessário a melhoria dos vários domínios que a dor pode afetar, essencialmente os domínios do bem-estar psicológico e social. É, por isso, fundamental a validação de escalas para a população portuguesa que permitam a avaliação da qualidade de vida nestes doentes, de forma válida e confiável.

A escala EORTC QLQ-BM22 é um instrumento de fácil utilização que poderá permitir avaliar se determinado tratamento contribui ou não para o aumento da qualidade de vida deste tipo de doentes. É uma escala completa que se divide em duas subescalas: escala de sintomas e escala funcional, sendo que a primeira abrange domínios como os locais dolorosos e as características da dor; a segunda abrange os domínios da interferência funcional provocada pela dor e dos aspectos psicossociais.

Este estudo teve por objectivo primário traduzir e validar para a população portuguesa a escala de Qualidade de Vida em Doentes com Metástases ósseas (EORTC QLQ-BM22). Foram efetuados procedimentos de tradução, retroversão e aplicação do pré-teste de forma a conseguir a adaptação cultural á população portuguesa.

Os resultados mostram evidências de que a versão portuguesa do módulo QLQ-BM22 é um instrumento válido e confiável para medir qualidade de vida em doentes com metástases ósseas.

Reconhecem-se, no entanto, algumas limitações neste estudo que se prendem com o reduzido número da amostra, e a ausência de realização de re-teste após o teste,

pois desta forma seria possível verificar de forma mais fiável a confiabilidade entre o teste e o re-teste.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Pain Society (2008), Principles of analgesic use in the treatment of acute pain and cancer pain, 6ª edição, Glenview, IL: Author
2. Capelas, L. (2012), Construção de questionário para descrição da “Dor Total nos doentes com metastização óssea”. In A. Barbosa, Investigação Quantitativa em Cuidados Paliativos (pp. 143-161)
3. National Comprehensive Cancer Network (2010), NCCN Clinical Practice Guidelines TM: Adult cancer pain
4. Santos, C.; Ribeiro, L. (2001), A qualidade de vida do doente oncológico-revisão da bibliografia. Referência, Série I, n° 7 (pp. 5-16)
5. Chow, E. et al (2008), The European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for patients with Bone Metastases: The EORTC QLQ-BM22, EJC
6. Pina, P. (2012), A complexidade do tratamento da dor oncológica: A intensidade da dor como factor preditivo. In A. Barbosa, Investigação Quantitativa em Cuidados Paliativos (pp. 163-204)
7. Chow, E. et al (2007), Symptom clusters in cancer patients with bone metastases, Support Care Cancer 15 (pp. 1035-1043)
8. Harris, K. et al (2009), Patients' and health care professionals' evaluation of health-related quality of life issues in bone metastases, European Journal of Cancer 45 (pp. 2510-2518)
9. Chow, E. et al (2012), International Field Testing of the Reliability and Validity of the EORTC QLQ-BM 22 Module to Assess Health-Related Quality of Life in Patients with Bone Metastases, Wiley Online Library (pp. 1457-1465)
10. Bayard, L. G. et al (2014), Radiation Therapy for the management of painful bone metastases: Results from a randomized trial, Reports of practical Oncology and Radiotherapy 19 (pp. 405-411)

11. A. Barbosa e I. Neto (2010), *Manual de Cuidados Paliativos*, 2.^a edição, Lisboa: FMUL
12. Farias, Maria Lúcia (2005), A Hipercalcemia nas Malignidades: Aspectos Clínicos, Diagnósticos e Terapêuticos, *Arq Bras Endocrinol Metab* 49 (pp. 816-824)
13. Coleman, R. E. (2011), Bone Metastases, *The Breast Cancer* 20
14. Perez-Garcia, J. et al (2013), Bone metastases: Causes, consequences and therapeutic opportunities, *EJC Supplements* I I (pp. 254-256)
15. Culleton, S. et al (2010), Radiotherapy for Pain, *Clinical Oncology* 23 (pp 399-406)
16. Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al (1994), Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *N Engl J Med* 330 (pp. 592-596)
17. Chow, E. et al (2000), Palliation of bone metastases: a survey of patterns of practice among Canadian radiation oncologists, *Radiotherapy and Oncology* 56 (pp. 305-314)
18. Zeng, L. et al (2012), Quality of Life After Palliative Radiation Therapy for Patients With Painful Bone Metastases: Results of an International Study Validating the EORTC QLQ-BM22, *International Journal of Radiation Oncology*, vol 84 (pp. 337-342)
19. Westhoff, P. G. et al (2014), Effect of age on response to palliative radiotherapy and quality of life in patients with painful bone metastases, *Radiotherapy and Oncology* 111 (pp. 264-269)
20. Harrington, K. D. (1997), *Orthopedic Surgical Management of Skeletal Complications Malignancy*, American Society Cancer
21. Rustoen, T. (2005), Predictors of Quality of Life in Oncology Outpatients with Pain from Bone Metastasis, *Journal of Pain and Symptom Management* (pp. 234-242)

- 22.** Niv, D.; Kreitler, S. (2001), Pain and Quality of Life, Pain Practice (pp. 150-161)
- 23.** Movsas, Benjamim (2003), Quality of life in Oncology Trials: A Clinical Guide, Seminars in Radiation Oncology 13 (pp. 235-247)
- 24.** Passik, S. D.; Kirsh, K. L. (2000), The importance of Quality-of-Life endpoints in clinical trials to the practicing oncologist, Hematology/Oncology Clinics of North America 14 (pp. 877-866)
- 25.** Petersen, M. A. et al (2006), Assessing health-related quality of life in palliative care: Comparing patient and physician assessments, European Journal of Cancer 42 (pp. 1159-1166)
- 26.** Slevin, M. et al (1990), Attitudes to chemotherapy: Comparing views of patients with cancer with those of doctors, nurses, and general public, Br. Med. Journal 300 (pp. 1458-1460)
- 27.** Albert, S. (2002), Quality of life profile: from measure to clinical application. The Breast 11 (pp. 324-334)
- 28.** Fortin, MF. (1999), O processo de investigação: da concepção à realização, Loures: Lusociência
- 29.** Chow, E.; Bottomley, A. (2009), Understanding the EORTC QLQ-BM22, the module for patients with bone metastases, Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 9(5) (pp. 461-465)
- 30.** Ribeiro, José Luis Pais (2010), Metodologia de Investigação em Psicologia e Saúde, 3ª Edição: Colecção Livpsic
- 31.** Maroco, J. (2010), Análise de Equações Estruturais: Fundamentos teóricos, Software e Aplicações [Structural Equation Analysis: Theoretical, Software and Applications], Pêro Pinheiro: ReportNumber
- 32.** Puskulluoglu, M. et al (2014), Validation of the Polish version of the EORTC QLQ-BM22 module for the assessment of health-related quality of life in patients with bone metastases, Qual Life Res (pp. 527-532)

10. ANEXOS

ANEXO I - AUTORIZAÇÃO DA DIRETORA CLÍNICA DA UNIDADE DE RADIOTERAPIA DA QUADRANTES DE SANTARÉM



Quadrantes
UNIDADE DE RADIOTERAPIA DE SANTARÉM
GRUPO JOAQUIM CHAVES

DECLARAÇÃO

Para os devidos efeitos, declaro que autorizo a realização do projeto de dissertação "Qualidade de vida de doentes com metástases ósseas: validação da escala EORTC QLQ BM22" da Licenciada Ana Mafalda Amaral Mendes, do Mestrado de Cuidados Paliativos (9ª edição) da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, neste estabelecimento.

A diretora da Unidade de Radioterapia de Santarém



Rosário Vicente

Quadrantes - Clínica Médica e Cirúrgica, Sec. Urgência e Emergência, C.R.C. de Cuidados - Gov. N.º 954 148 800 - Cui. Social: 500.000.000 Europe

Hospital de Santarém
Av. Bernardo Santarém
2005-177 SANTARÉM
Tel.: 243 009 860 • Fax: 243 009 861
geral.santarém@quadrantes.pt
www.quadrantes.pt

ANEXO II - AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DA ESCALA EORTC QLQ-BM22 PARA VALIDAÇÃO DA MESMA PARA PORTUGUÊS

Validation of the questionnaire EORTC QLQ-BM22 to Portugal

Caixa de entrada x

Mestrado x

**Mafalda Amaral** <amafalda.amaral@gmail.com>

20/01/13 ☆



para edward.chow ▾

Dear Mr Edward Chow

My name is Mafalda Amaral and I'm a student of Palliative Care master's degree at Faculty of Medicine of University of Lisbon. On my master thesis, I am interested on the validation of the EORTC QLQ-BM22 questionnaire and for this, I need your permission and collaboration.

Thank you for your availability

Sincerely

**Chow, Edward** <Edward.Chow@sunnybrook.ca>

20/01/13 ☆



para andrew.bottoml., c.d.johnson, Fabio, Dagmara, mim ▾

Dear Mafalda

The EORTC QOL BM 22 questionnaire is the property of EORTC QOL

The senior administrators and the translation office will be able to help you---I have cced them here

Thanks so much for your interest

Best regards

Edward

**Melodie Cherton** <melodie.cherton@eortc.be>

21/01/13 ☆



para mim ▾

Dear Mafalda,

Thank you for your email and interest in our measures. We do grant permission to use our measures for academic studies. Please proceed with downloading the questionnaire and additional modules you might be interested in on our website <http://groups.eortc.be/qol/>.

By entering the download request you're registered at the EORTC and you obtain permission to use our tools.

If you have any further questions do not hesitate to contact me.

Regards,

ANEXO III - CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO NA
TESE DE MESTRADO “QUALIDADE DE VIDA DE DOENTES COM METÁSTASES
ÓSSEAS: VALIDAÇÃO DA ESCALA EORTC QLQ BM22”**

Confirmando que expliquei, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ACTO acima referido. As informações recolhidas nos questionários destinam-se exclusivamente à realização da Tese de Mestrado.

Informei que o objectivo da realização desta Tese de Mestrado é validar para a população portuguesa uma escala que permita a avaliação da qualidade de vida em doentes oncológicos com metástases ósseas.

É de salientar que é fundamental a validação de escalas para Portugal que permitam a avaliação da qualidade de vida especificamente para doentes com metástases ósseas, de modo a proporcionar uma avaliação global dos possíveis benefícios e efeitos colaterais de quaisquer intervenções realizadas.

Em qualquer caso, garanto a confidencialidade e a privacidade dos resultados obtidos pelo anonimato dos pacientes. Garanto igualmente que a presente autorização pode ser retirada, em qualquer altura, sem que isso cause qualquer prejuízo ou afecte os cuidados a serem prestados.

○ Investigador:

..... (local),/...../..... (data)

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/esclarecida. Verifique se todas as informações estão correctas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Declaro que concordo com o que foi proposto e explicado, tendo podido fazer todas as perguntas sobre o assunto. Autorizo a realização do acto indicado nas condições em que me foram explicadas.

..... (local), / / (data)

Assinatura

ANEXO IV - PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA

			
Presidente	Exma. Senhora		
Prof. Doutor João Lobo Antunes (CHLN/FML)	Técnica de Radioterapia		
Vice-Presidente	Ana Mafalda Amaral Mendes		
Profª. Doutora Maria Luísa Figueira (FMUL)	Av. Bernardo Santareno, Nº 42 - 1º Dtº		
Membros	2005-177 SANTARÉM		
Dra. Ana Luísa Figueiras (CHLN)			
Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge (CHLN)			
Dra. Elisa Pedro (CHLN)			
Padre Fernando Sampaio (CHLN)			
Dra. Graça Nogueira (CHLN)			
Mestre Enfª. Isabel Côrte-Real (CHLN)			
Dr. Mário Miguel Rosa (CHLN)			
Prof. Doutor António Barbosa (FMUL)			
Prof. Doutor António Vaz Carneiro (FMUL)			
Prof. Doutor João Lavinha (FMUL)			
Prof. Doutor Manuel Vilaverde Cabral (FMUL)			
Prof. Doutor José Barata Moura (FMUL)			
Profª. Doutora Maria Do Céu Rueff (FMUL)			
Lisboa, 17 de Outubro de 2014			
Nossa Refª. Nº 539/14			
Assunto: Projecto de Investigação "Qualidade de vida de doentes com metástases Ósseas: Validação da Escala EORTC QLQ BM22"			
Relator - Mestre Enfª Isabel Côrte-Real			
Pela presente informamos que o projecto citado em epígrafe, a realizar no âmbito do Mestrado em Cuidados Paliativos da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, obteve, na reunião realizada em 12 de Junho de 2013, parecer favorável da Comissão de Ética, tendo ficado a aguardar tradução da Escala de Avaliação a aplicar, presentemente concluída.			
Com os melhores cumprimentos,			
O Presidente da Comissão de Ética para a Saúde			
			
Prof. Doutor João Lobo Antunes			
COMISSÃO DE ÉTICA CHLN/FML			
Secretariado: Ana Cristina Pimentel Neves e Patrícia Fernandes			
Tel. - 21 780 54 05; Fax - 21 780 56 90			
Av. Professor Egas Moniz			
1649-035 LISBOA			
		www.chln.pt	
		Alameda das Linhas de Torres, 117	
		1769-001 LISBOA	
		Tel: 217 548 000 - Fax: 217 548 2	

ANEXO V - EORTC QLQ-BM22 ORIGINAL

**EORTC QLQ – BM22**

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the **past week**. Please answer by circling the number that best applies to you.

During the past week have you had pain in any of the following parts of your body?	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
1. in your back?	1	2	3	4
2. in your leg(s) or hip(s)?	1	2	3	4
3. in your arm(s) or shoulder(s)?	1	2	3	4
4. in your chest or rib(s)?	1	2	3	4
5. in your buttock(s)?	1	2	3	4
During the <u>past week</u>:				
6. Have you had constant pain?	1	2	3	4
7. Have you had intermittent pain?	1	2	3	4
8. Have you had pain not relieved by pain medications?	1	2	3	4
9. Have you had pain while lying down?	1	2	3	4
10. Have you had pain while sitting?	1	2	3	4
11. Have you had pain when trying to stand up?	1	2	3	4
12. Have you had pain while walking?	1	2	3	4
13. Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	1	2	3	4
14. Have you had pain with strenuous activity (e.g. exercise, lifting)?	1	2	3	4
15. Has pain interfered with your sleeping at night?	1	2	3	4
16. Have you had to modify your daily activities because of your illness?	1	2	3	4
17. Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	1	2	3	4
18. Have you worried about loss of mobility because of your illness?	1	2	3	4
19. Have you worried about becoming dependent on others because of your illness?	1	2	3	4
20. Have you worried about your health in the future?	1	2	3	4
21. Have you felt hopeful your pain will get better?	1	2	3	4
22. Have you felt positive about your health?	1	2	3	4

© Copyright 2008 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved.

ANEXO VI - EORTC QLQ-C30 (VERSÃO PORTUGUESA)

PORTUGUESE

**EORTC QLQ-C30 (version 3)**

Gostaríamos de conhecer alguns pormenores sobre si e a sua saúde. Por favor, responda você mesmo/a a todas as perguntas fazendo um círculo à volta do número que melhor se aplica ao seu caso. Não há respostas certas nem erradas. A informação fornecida é estritamente confidencial.

Escreva as iniciais do seu nome:

--	--	--	--	--

A data de nascimento (dia, mês, ano):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A data de hoje (dia, mês, ano):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Não	Um pouco	Bastante	Muito
1. Custa-lhe fazer esforços mais violentos, por exemplo, carregar um saco de compras pesado ou uma mala?	1	2	3	4
2. Custa-lhe percorrer uma <u>grande</u> distância a pé?	1	2	3	4
3. Custa-lhe dar um <u>pequeno</u> passeio a pé, fora de casa?	1	2	3	4
4. Precisa de ficar na cama ou numa cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Precisa que o/a ajudem a comer, a vestir-se, a lavar-se ou a ir à casa de banho?	1	2	3	4

Durante a última semana :

	Não	Um pouco	Bastante	Muito
6. Sentiu-se limitado/a no seu emprego ou no desempenho das suas actividades diárias?	1	2	3	4
7. Sentiu-se limitado/a na ocupação habitual dos seus tempos livres ou noutras actividades de lazer?	1	2	3	4
8. Teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Teve dores?	1	2	3	4
10. Precisou de descansar?	1	2	3	4
11. Teve dificuldade em dormir?	1	2	3	4
12. Sentiu-se fraco/a?	1	2	3	4
13. Teve falta de apetite?	1	2	3	4
14. Teve enjoos?	1	2	3	4
15. Vomitou?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

PORTUGUESE

Durante a última semana :

	Não	Um pouco	Bastante	Muito
16. Teve prisão de ventre?	1	2	3	4
17. Teve diarreia?	1	2	3	4
18. Sentiu-se cansado/a?	1	2	3	4
19. As dores perturbaram as suas actividades diárias?	1	2	3	4
20. Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Sentiu-se tenso/a?	1	2	3	4
22. Teve preocupações?	1	2	3	4
23. Sentiu-se irritável?	1	2	3	4
24. Sentiu-se deprimido/a?	1	2	3	4
25. Teve dificuldade em lembrar-se das coisas?	1	2	3	4
26. O seu estado físico ou tratamento médico interferiram na sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. O seu estado físico ou tratamento médico interferiram na sua actividade <u>social</u> ?	1	2	3	4
28. O seu estado físico ou tratamento médico causaram-lhe problemas de ordem financeira?	1	2	3	4

Nas perguntas que se seguem faça um círculo à volta do número, entre 1 e 7, que melhor se aplica ao seu caso

29. Como classificaria a sua saúde em geral durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Óptima

30. Como classificaria a sua qualidade de vida global durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Óptima

ANEXO VII - EORTC QLQ-C15-PAL (VERSÃO PORTUGUESA)

PORTUGUESE

**EORTC QLQ-C15-PAL (version 1)**

Gostaríamos de conhecer alguns pormenores sobre si e a sua saúde. Responda você mesmo/a, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo à volta do número que melhor se aplica ao seu caso. Não há respostas certas nem erradas. A informação fornecida é estritamente confidencial.

Escreva as iniciais do seu nome:

A data de nascimento (dia, mês, ano):

A data de hoje (dia, mês, ano):

	Não	Um pouco	Bastante	Muito
1. Custa-lhe dar um <u>pequeno</u> passeio a pé, fora de casa?	1	2	3	4
2. Precisa de ficar na cama ou numa cadeira durante o dia?	1	2	3	4
3. Precisa que o/a ajudem a comer, a vestir-se, a lavar-se ou a ir à casa de banho?	1	2	3	4

Durante a última semana:

	Não	Um pouco	Bastante	Muito
4. Teve falta de ar?	1	2	3	4
5. Teve dores?	1	2	3	4
6. Teve dificuldade em dormir?	1	2	3	4
7. Sentiu-se fraco/a?	1	2	3	4
8. Teve falta de apetite?	1	2	3	4
9. Teve enjoos?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

PORTUGUESE

Durante a última semana:

	Não	Um	Bastante	Muito
		pouco		
10. Teve prisão de ventre?	1	2	3	4
11. Sentiu-se cansado/a?	1	2	3	4
12. As dores perturbaram as suas actividades diárias?	1	2	3	4
13. Sentiu-se tenso/a?	1	2	3	4
14. Sentiu-se deprimido/a?	1	2	3	4

Na pergunta que se segue faça um círculo à volta do número, entre 1 e 7, que melhor se aplica ao seu caso.

15. Como classificaria a sua qualidade de vida global durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7

Péssima

Óptima

© Copyright 1995 and 2005 EORTC Quality of Life Group. Todos os direitos reservados. Version 1.

ANEXO VIII - PARTES DO EORTC QLQ-BM22 JÁ TRADUZIDOS PARA PORTUGUÊS



Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a **semana passada**. Por favor, envolva com um círculo a situação mais adequada ao seu caso.

During the past week have you had pain in

any of the following parts of your body?

Não Um Bastante Muito
pouco

1. nas costas?	1	2	3	4
2. na anca?	1	2	3	4
3. no braço ou no ombro?	1	2	3	4
4. no peito?	1	2	3	4
5. nas nádegas?	1	2	3	4

Durante a semana passada:

6. Teve dores?	1	2	3	4
7. Have you had intermittent pain?	1	2	3	4
8. Have you had pain not relieved by pain medications?	1	2	3	4
9. Have you had pain while lying down?	1	2	3	4
10. Have you had pain while sitting?	1	2	3	4
11. Have you had pain when trying to stand up?	1	2	3	4
12. Have you had pain while walking?	1	2	3	4
13. Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	1	2	3	4
14. Have you had pain with strenuous activity (e.g. exercise, lifting)?	1	2	3	4
15. Has pain interfered with your sleeping at night?	1	2	3	4
16. Have you had to modify your daily activities because of your illness?	1	2	3	4
17. Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	1	2	3	4
18. Have you worried about loss of mobility because of your illness?	1	2	3	4
19. Have you worried about becoming dependent on others because of your illness?	1	2	3	4
20. Preocupou-se com o seu estado de saúde no futuro?	1	2	3	4
21. Have you felt hopeful your pain will get better?	1	2	3	4
22. Have you felt positive about your health?	1	2	3	4

ANEXO IX - TRADUÇÕES INICIAIS PARA PORTUGUÊS

Original Version	Tradução1	Tradução2	Tradução 1+2
Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week. Please answer by circling the number that best applies to you.	Os pacientes às vezes referem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a medida em que sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda colocando um círculo à volta do número que se aplica melhor a si.	Os pacientes por vezes referem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a intensidade com que sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada. Por favor responda circulando o número que melhor se aplicar a si.	Os pacientes por vezes referem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a intensidade com que sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda colocando um círculo á volta do número que melhor se aplicar a si.
During the past week have you had pain in any of the following parts of your body?	Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma das seguintes partes do corpo?	Na semana passada teve dor em alguma das seguintes partes do seu corpo?	Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma das seguintes partes do corpo?
Not at All	Nenhuma dor	Nem por isso	Nenhuma dor
A Little	Um pouco	Um pouco	Um pouco
Quite a Bit	Bastante	Um bocado	Bastante
Very Much	Muita	Muitissimo	Muita
1. in your back?	1. nas costas?	1. nas costas?	1. nas costas?

2. in your leg(s) or hip(s)?	2. na(s) perna(s) ou no quadril/quadris?	2. na(s) perna(s) ou anca(s)?	2. na(s) perna(s) ou anca?
3. in your arm(s) or shoulder(s)?	3. no braço(s) ou ombro(s)?	2. no braço(s) ou ombro(s)?	3. no braço(s) ou ombro(s)?
4. in your chest or rib(s)?	4. no peito ou costela(s)?	3. no peito ou costela(s)?	4. no peito ou costela(s)?
5. in your buttock(s)?	5. na(s) nádega(s)?	4. na(s) nádega(s)?	5. na(s) nádega(s)?
During the past week:	Durante a última semana:	Na semana passada:	Durante a última semana:
6. Have you had constant pain?	6. teve dores constantes?	6. Teve dor constante?	6. teve dor constante?
7. Have you had intermittent pain?	7. teve dores intermitentes?	7. Teve dor intermitente?	7. teve dor intermitente?
8. Have you had pain not relieved by pain medications?	8. teve dores não aliviadas por medicamentos?	8. Teve dores que não foram aliviadas por medicamentos?	8. teve dor que não foi aliviada por medicamentos?
9. Have you had pain while lying down?	9. teve dores enquanto esteve deitado(a)?	9. Teve dores enquanto estava deitado(a)?	9. teve dor enquanto estava deitado(a)?
10. Have you had pain while sitting?	10. teve dores enquanto esteve sentado(a)?	10. Teve dores enquanto estava sentado(a)?	10. teve dor enquanto estava sentado(a)?
11. Have you had pain when trying to stand up?	11. teve dores ao tentar levantar-se?	11. Teve dores enquanto tentava levantar-se?	11. teve dor ao tentar levantar-se?

12. Have you had pain while walking?	12. teve dores enquanto caminhava?	12. Sentiu dores enquanto caminhava?	12. teve dor enquanto caminhava?
13. Have you had pain with activities such as bending or climbing stairs?	13. teve dores a realizar atividades como a baixar-se ou a subir escadas?	13. Teve dores em atividades como dobrar-se ou subir escadas?	13. teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?
14. Have you had pain with strenuous activity (e.g. exercise, lifting)?	14. teve dores com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?	14. Sentiu dor com atividade extenuante (por exemplo exercício, levantamento)?	14. teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?
15. Has pain interfered with your sleeping at night?	15. as dores interferiram com o seu sono durante a noite?	15. A dor já interferiu com o seu sono?	15. a dor interferiu com o seu sono durante a noite?
16. Have you had to modify your daily activities because of your illness?	16. teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?	16. Teve que modificar as suas atividades diárias por causa de sua doença?	16. teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?
17. Have you felt isolated from those close to you (e.g. family, friends)?	17. sentiu-se isolado(a) das pessoas próximas (por exemplo, família, amigos)?	17. Já se sentiu isolado das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?	17. sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?

18. Have you worried about loss of mobility because of your illness?	18. preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?	18. A perda de mobilidade por causa de sua doença já o/a preocupou?	18. preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?
19. Have you worried about becoming dependent on others because of your illness?	19. preocupou-se com tornar-se dependente por causa de sua doença?	19. Tornar-se dependente dos outros, por causa da sua doença já o/a preocupou?	19. preocupou-se com tornar-se dependente por causa da sua doença?
20. Have you worried about your health in the future?	20. preocupou-se com a sua saúde no futuro?	20. A sua saúde no futuro tem-no(na) preocupado?	20. a sua saúde no futuro tem-no(a) preocupado?
21. Have you felt hopeful your pain will get better?	21. sentiu esperança que as suas dores irão melhorar?	21. Tem-se sentindo esperançoso que as dores aliviarão?	21. sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?
22. Have you felt positive about your health?	22. sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?	22. Tem-se sentido positivo(a) acerca da sua saúde?	22. sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?

ANEXO X - RETROVERSÕES DA TRADUÇÃO INICIAL

Tradução 1+2	Retroversão1	Retroversão2
Os pacientes por vezes referem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a intensidade com que sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda colocando um círculo á volta do número que melhor se aplicar a si.	Patients sometimes mention that they have the following symptoms or problems. Please, indicate the intensity in which you felt these symptoms or problems during the last week by circling the number that best applies to you.	Patients sometimes complain that they have the following symptoms or problems. Please indicate the intensity that you felt these symptoms or problems during the last week. Please answer by circling the number which best applies to you.
Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma das seguintes partes do corpo?	Did you feel pain in any of the following body parts during the last week?	During the last week, did you have any pain in the following body parts?
Nenhuma dor	None	No pain
Um pouco	Little	A little pain
Bastante	Quite a lot	Quite a Bit
Muita	A lot	A lot
1. nas costas?	1. back?	1. the back?
2.na(s) perna(s) ou anca?	2. leg(s) or hip?	2. the leg(s) or hip?
3. no braço(s) ou ombro(s)?	3. arms(s) or shoulder(s)?	3. the arm(s) or shoulder(s)?
4. no peito ou costela(s)?	4. chest or rib(s)?	4. the chest or rib(s)?

5. na(s) nádega(s)?	5. buttock(s)?	5. the buttock(s)?
Durante a última semana:	During the last week?	During the last week?
6. teve dor constante?	6. did you have constant pain?	6. did you have constant pain?
7. teve dor intermitente?	7. did you have periodic pain?	7. did you have periodical pain?
8. teve dor que não foi aliviada por medicamentos?	8. did you have pain that was not relieved by medication?	8. did you have pain that didn't subside with medication?
9. teve dor enquanto estava deitado(a)?	9. did you have pain while lying down?	9. did you have pain while you were lying down?
10. teve dor enquanto estava sentado(a)?	10. did you have pain while sitting down?	10. did you have pain while you were sitting?
11. teve dor ao tentar levantar-se?	11. did you have pain trying to get up?	11. did you have pain as you attempted to get up?
12. teve dor enquanto caminhava?	12. did you have pain while walking?	12. did you have pain while you were walking?
13. teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?	13. did you have pain doing activities like leaning down or walking up the stairs?	13. did you have pain while you were doing activities such as bending or climbing stairs?
14. teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?	14. did you have pain doing hard work (for example, exercising, picking things up)?	14. did you have pain when doing strenuous activities (for example, doing physical exercise,

		lefting things)?
15. a dor interferiu com o seu sono durante a noite?	15. did the pain interfere with your sleep throughout the night?	15. did the pain interfere with your sleep during the night?
16. teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?	16. did you have to change your daily activities due to your illness?	16. did you have to alter your daily routine due to your pain?
17. sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?	17. did you feel lonely by those who are close to you (for example, family, friends)?	"17. did you feel isolated from the people closest to you (for example, family, friends)?"
18. preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?	18. are you concerned about the loss of mobility due to your illness?	18. did you worry about the loss of mobility because of your pain?
19. preocupou-se com tornar-se dependente por causa da sua doença?	19. are you concerned about becoming dependent due to your illness?	19. did you worry about becoming dependent because of your pain?
20. a sua saúde no futuro tem-no(a) preocupado?	20. has the future of your health been concerning you?	20. does your health in the future worry you?
21. sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?	21. Were you hopeful that your pain will improve?	21. do you have hope that your pain will improve?
22. sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?	22. Were you positive about your health?	22. do you feel positive in relation to your health?

ANEXO XI - REVISÃO DA TRADUÇÃO PELO GRUPO EORTC

Tradução 1+2	Depois da revisão do grupo EORTC
Os pacientes por vezes referem que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique a intensidade com que sentiu estes sintomas ou problemas durante a última semana. Por favor, responda colocando um círculo á volta do número que melhor se aplicar a si.	Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a semana passada. Por favor, envolva com um círculo a situação mais adequada ao seu caso.
Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma das seguintes partes do corpo?	Sem alterações
Nenhuma dor	Sem alterações
Um pouco	Sem alterações
Bastante	Sem alterações
Muita	Sem alterações
1. nas costas?	Sem alterações
2. na(s) perna(s) ou anca?	Sem alterações
3. no braço(s) ou ombro(s)?	Sem alterações
4. no peito ou costela(s)?	Sem alterações
5. na(s) nádega(s)?	Sem alterações
Durante a última semana:	Sem alterações
6. teve dor constante?	Sem alterações
7. teve dor intermitente?	Sem alterações

8. teve dor que não foi aliviada por medicamentos?	Sem alterações
9. teve dor enquanto estava deitado(a)?	Sem alterações
10. teve dor enquanto estava sentado(a)?	Sem alterações
11. teve dor ao tentar levantar-se?	Sem alterações
12. teve dor enquanto caminhava?	Sem alterações
13. teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?	Sem alterações
14. teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?	Sem alterações
15. a dor interferiu com o seu sono durante a noite?	Sem alterações
16. teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?	16. Teve que modificar as suas atividades diárias por causa da sua doença?
17. sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?	Sem alterações
18. preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?	Sem alterações
19. preocupou-se com tornar-se dependente por causa da sua doença?	19. Tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?
20. a sua saúde no futuro tem-no(a) preocupado?	20. Preocupou-se com o seu estado de saúde futuro?

21. sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?	Sem alterações
22. sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?	Sem alterações

ANEXO XII - SEGUNDA VERSÃO INTERMEDIÁRIA PARA TESTE PILOTO



Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a **semana passada**. Por favor, envolva com um círculo a situação mais adequada ao seu caso. **Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma das seguintes partes do corpo?**

		Não	Um pouco	Bastante	Muita
1.	nas costas?	2	3	4	
2.	na(s) perna(s) ou anca?	2	3	4	
3.	no braço(s) ou ombro(s)?	2	3	4	
4.	no peito ou costela(s)?	2	3	4	
5.	na(s) nádega(s)?	2	3	4	
Durante a <u>última semana</u>:					
6.	teve dor constante?	1	2	3	4
7.	teve dor intermitente?	1	2	3	4
8.	teve dor que não foi aliviada por medicamentos?	2	3	4	
9.	teve dor enquanto estava deitado(a)?	1	2	3	4
10.	teve dor enquanto estava sentado(a)?	1	2	3	4
11.	teve dor ao tentar levantar-se?	1	2	3	4
12.	teve dor enquanto caminhava?	1	2	3	4
13.	teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?	1	2	3	4
14.	teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?	1	2	3	4
15.	a dor interferiu com o seu sono durante a noite?	1	2	3	4
16.	teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?	1	2	3	4
17.	sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?	1	2	3	4
18.	preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?	1	2	3	4
19.	tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?	1	2	3	4
20.	preocupou-se com o seu estado de saúde futuro?	1	2	3	4
21.	sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?	1	2	3	4
22.	sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?	1	2	3	4

©Copyright 2008 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved.

ANEXO XIII - TERCEIRA VERSÃO INTERMEDIÁRIA PARA O TESTE PILOTO



Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a **semana passada**. Por favor, envolva com um círculo a situação mais adequada ao seu caso. **Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma**

das seguintes partes do corpo?		Não	Um pouco	Bastante	Muita
23. nas costas?	1	2	3	4	
24. na(s) perna(s) ou anca?	1	2	3	4	
25. no braço(s) ou ombro(s)?	1	2	3	4	
26. no peito ou costela(s)?	1	2	3	4	
27. na(s) nádega(s)?	1	2	3	4	
Durante a <u>última semana</u>:					
28. teve dor constante?		1	2	3	4
29. teve dor intermitente (não contínua)?		1	2	3	4
30. teve dor que não foi aliviada por medicamentos? 1		2	3	4	
31. teve dor enquanto estava deitado(a)?		1	2	3	4
32. teve dor enquanto estava sentado(a)?		1	2	3	4
33. teve dor ao tentar levantar-se?		1	2	3	4
34. teve dor enquanto caminhava?		1	2	3	4
35. teve dor a realizar atividades como baixar-se ou subir escadas?		1	2	3	4
36. teve dor com atividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?		1	2	3	4
37. a dor interferiu com o seu sono durante a noite? 1		2	3	4	
38. teve que alterar as suas atividades diárias por causa da sua doença?1		2	3	4	
39. sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?		1	2	3	4
40. preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?1		2	3	4	
41. tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?		1	2	3	4
42. preocupou-se com o seu estado de saúde futuro? 1		2	3	4	
43. sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?		1	2	3	4
44. sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?		1	2	3	4

ANEXO XIV - VERSÃO FINAL DO EORTC QLQ-BM22 (VERSAO PORTUGUESA)

PORTUGUESE



EORTC QLQ – BM22

Às vezes os doentes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique em que medida sentiu estes sintomas ou problemas durante a **semana passada**. Por favor, envolva com um círculo a situação mais adequada ao seu caso.

Durante a última semana sentiu dor em qualquer uma das seguintes partes do corpo?	Não	Um pouco	Bastante	Muita
1. nas costas?	1	2	3	4
2. na(s) perna(s) ou anca?	1	2	3	4
3. no braço(s) ou ombro(s)?	1	2	3	4
4. no peito ou costela(s)?	1	2	3	4
5. na(s) nádega(s)?	1	2	3	4
Durante a <u>última semana</u>:				
6. Teve dor constante?	1	2	3	4
7. Teve dor intermitente (não contínua)?	1	2	3	4
8. Teve dor que não foi aliviada por medicamentos?	1	2	3	4
9. Teve dor enquanto estava deitado(a)?	1	2	3	4
10. Teve dor enquanto estava sentado(a)?	1	2	3	4
11. Teve dor ao tentar levantar-se?	1	2	3	4
12. Teve dor enquanto caminhava?	1	2	3	4
13. Teve dor a realizar actividades como baixar-se ou subir escadas?	1	2	3	4
14. Teve dor com actividades árduas (por exemplo a fazer exercício físico, a levantar coisas)?	1	2	3	4
15. A dor interferiu com o seu sono durante a noite?	1	2	3	4
16. Teve que alterar as suas actividades diárias por causa da sua doença?	1	2	3	4
17. Sentiu-se isolado(a) das pessoas mais próximas de si (por exemplo, família, amigos)?	1	2	3	4
18. Preocupou-se com a perda de mobilidade por causa da sua doença?	1	2	3	4
19. Tem preocupação em se tornar dependente dos outros por causa da sua doença?	1	2	3	4
20. Preocupou-se com o seu estado de saúde futuro?	1	2	3	4
21. Sentiu esperança que a sua dor irá melhorar?	1	2	3	4
22. Sentiu-se positivo(a) em relação à sua saúde?	1	2	3	4

ANEXO XV - GRÁFICOS DE APOIO À ESTATÍSTICA

Model Fit Summary

CMIN

Model	NPAR	CMIN	DF	P	CMIN/DF
Default model	71	462,203	204	,000	2,266
Saturated model	275	,000	0		
Independence model	22	1196,339	253	,000	4,729

Baseline Comparisons

Model	NFI Delta1	RFI rho1	IFI Delta2	TLI rho2	CFI
Default model	,614	,521	,740	,661	,726
Saturated model	1,000		1,000		1,000
Independence model	,000	,000	,000	,000	,000

Parsimony-Adjusted Measures

Model	PRATIO	PNFI	PCFI
Default model	,806	,495	,586
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	1,000	,000	,000

NCP

Model	NCP	LO 90	HI 90
Default model	258,203	199,592	324,540
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	943,339	839,458	1054,734

FMIN

Model	FMIN	F0	LO 90	HI 90
-------	------	----	-------	-------

Model	FMIN	F0	LO 90	HI 90
Default model	3,502	1,956	1,512	2,459
Saturated model	,000	,000	,000	,000
Independence model	9,063	7,147	6,360	7,990

RMSEA

Model	RMSEA	LO 90	HI 90	PCLOSE
Default model	,098	,086	,110	,000
Independence model	,168	,159	,178	,000

AIC

Model	AIC	BCC	BIC	CAIC
Default model	604,203	634,166		
Saturated model	550,000	666,055		
Independence model	1240,339	1249,624		

ECVI

Model	ECVI	LO 90	HI 90	MECVI
Default model	4,577	4,133	5,080	4,804
Saturated model	4,167	4,167	4,167	5,046
Independence model	9,397	8,610	10,240	9,467

HOELTER

Model	HOELTER	HOELTER
	.05	.01
Default model	69	73
Independence model	33	35

Estimates (Group number 1 - Default model)**Scalar Estimates (Group number 1 - Default model)****Maximum Likelihood Estimates**

Regression Weights: (Group number 1 - Default model)

	Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
PS <--- F1	1,000				
PC <--- F1	1,385	,264	5,258	***	par_19
FI <--- F2	1,000				
PA <--- F2	,199	,099	2,014	,044	par_20
P1 <--- PS	1,000				
P2 <--- PS	1,083	,213	5,084	***	par_1
P3 <--- PS	,539	,144	3,752	***	par_2
P4 <--- PS	,349	,145	2,402	,016	par_3
P5 <--- PS	,576	,142	4,066	***	par_4
P6 <--- PC	1,000				
P7 <--- PC	,544	,103	5,268	***	par_5
P8 <--- PC	,552	,116	4,762	***	par_6
P9 <--- FI	1,000				
P10 <--- FI	1,368	,299	4,583	***	par_7
P11 <--- FI	1,665	,342	4,867	***	par_8
P12 <--- FI	2,054	,402	5,107	***	par_9
P13 <--- FI	2,243	,417	5,377	***	par_10
P14 <--- FI	2,059	,393	5,236	***	par_11
P15 <--- FI	,648	,207	3,135	,002	par_12
P16 <--- FI	1,175	,294	4,000	***	par_13
P17 <--- PA	1,000				
P18 <--- PA	5,933	2,450	2,422	,015	par_14
P19 <--- PA	5,225	2,209	2,365	,018	par_15
P20 <--- PA	5,165	2,145	2,408	,016	par_16
P21 <--- PA	-1,082	,718	-1,507	,132	par_17
P22 <--- PA	-,572	,647	-,885	,376	par_18

Standardized Regression Weights: (Group number 1 - Default model)

	Estimate
PS <--- F1	1,045
PC <--- F1	1,127
FI <--- F2	,880
PA <--- F2	,581
P1 <--- PS	,590
P2 <--- PS	,620
P3 <--- PS	,425
P4 <--- PS	,260
P5 <--- PS	,467
P6 <--- PC	,660
P7 <--- PC	,559
P8 <--- PC	,501
P9 <--- FI	,493
P10 <--- FI	,649
P11 <--- FI	,732
P12 <--- FI	,817
P13 <--- FI	,943
P14 <--- FI	,870
P15 <--- FI	,365
P16 <--- FI	,514
P17 <--- PA	,260
P18 <--- PA	,860
P19 <--- PA	,667
P20 <--- PA	,775
P21 <--- PA	-,202
P22 <--- PA	-,102

Intercepts: (Group number 1 - Default model)

	Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
P1	2,109	,103	20,437	***	par_22

	Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
P2	2,089	,106	19,670	***	par_23
P3	1,594	,077	20,645	***	par_24
P4	1,614	,082	19,701	***	par_25
P5	1,455	,075	19,389	***	par_26
P6	2,000	,118	16,888	***	par_27
P7	1,950	,076	25,604	***	par_28
P8	1,525	,086	17,693	***	par_29
P9	1,861	,098	18,914	***	par_30
P10	1,861	,102	18,186	***	par_31
P11	2,257	,110	20,455	***	par_32
P12	2,426	,122	19,883	***	par_33
P13	2,703	,116	23,400	***	par_34
P14	2,693	,115	23,454	***	par_35
P15	1,703	,086	19,774	***	par_36
P16	2,950	,111	26,580	***	par_37
P17	1,198	,056	21,296	***	par_38
P18	2,822	,101	28,004	***	par_39
P19	2,713	,114	23,698	***	par_40
P20	2,980	,097	30,611	***	par_41
P21	2,020	,078	25,819	***	par_42
P22	2,376	,082	29,058	***	par_43

Covariances: (Group number 1 - Default model)

	Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
F2 <--> F1	,219	,065	3,389	***	par_21

Correlations: (Group number 1 - Default model)

	Estimate
F2 <--> F1	,806

Variances: (Group number 1 - Default model)

	Estimate	S.E.	C.R.	P	Label
F1	,405	,131	3,095	,002	par_44
F2	,183	,081	2,252	,024	par_45
e23	-,034	,050	-,677	,498	par_46
e24	-,165	,095	-1,739	,082	par_47
e25	,053	,039	1,348	,178	par_48
e26	,014	,012	1,208	,227	par_49
e1	,696	,109	6,412	***	par_50
e2	,695	,111	6,244	***	par_51
e3	,490	,071	6,871	***	par_52
e4	,627	,089	7,022	***	par_53
e5	,442	,065	6,799	***	par_54
e6	,793	,134	5,923	***	par_55
e7	,400	,061	6,589	***	par_56
e8	,558	,082	6,786	***	par_57
e9	,735	,106	6,942	***	par_58
e10	,608	,090	6,766	***	par_59
e11	,567	,086	6,576	***	par_60
e12	,496	,080	6,181	***	par_61
e13	,149	,042	3,587	***	par_62
e14	,321	,057	5,633	***	par_63
e15	,644	,092	7,014	***	par_64
e16	,909	,131	6,926	***	par_65
e17	,296	,042	6,988	***	par_66
e18	,265	,082	3,216	,001	par_67
e19	,730	,122	5,988	***	par_68
e20	,380	,079	4,825	***	par_69
e21	,588	,084	7,026	***	par_70
e22	,663	,094	7,066	***	par_71

Squared Multiple Correlations: (Group number 1 - Default model)

	Estimate
PA	,338
FI	,775
PC	1,269
PS	1,092
P22	,010
P21	,041
P20	,600
P19	,444
P18	,739
P17	,067
P16	,264
P15	,133
P14	,757
P13	,888
P12	,668
P11	,536
P10	,421
P9	,243
P8	,251
P7	,312
P6	,436
P5	,218
P4	,067
P3	,181
P2	,385
P1	,348